

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(S P C)

SOLUMAG[®], Διάλυμα πόσιμο σε συσκευασία μιας δόσης 1,5g/10ml
VIAL

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

SOLUMAG[®]

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (σε δραστικά συστατικά)**

Κάθε φιαλίδιο του προϊόντος περιέχει 1,5g πινδολικού μαγνησίου (το οποίο αντιστοιχεί σε 129,93mg στοιχειακού μαγνησίου).

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Διάλυμα πόσιμο σε συσκευασία μιας δόσης.

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

4.1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**

✓ Καταστάσεις ένδειας μαγνησίου.

4.2. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

300-450mg μαγνησίου ημερησίως σε 2-3 δόσεις.

Στα νεογνά και τα βρέφη οι παραπάνω δόσεις περιορίζονται στο 15-20% και στα παιδιά 2-10 ετών στο 20-50%.

Στην καθιέρωση ορθής και ακίνδυνης θεραπείας βοηθά η μέτρηση του μαγνησίου του ορού ή του πλάσματος. Συνιστάται η διακοπή της χορήγησης όταν η μαγνησιαίμια υπερβεί τα 4mg% (1.65 mmol/l).

4.3. **Αντενδείξεις**

▶ Υπολογίσιμη νεφρική ανεπάρκεια (κρεατινίνη ορού μεγαλύτερη των 3mg% (265 μmol/l).

4.4. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

❖ Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μικρού βαθμού (κρεατινίνη ορού < 500 μmol/l ή 6mg/100ml) καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα δακτυλίτιδας.

4.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων**

Σε περίπτωση λήψης τετρακυκλικών από το στόμα, θα πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον 3 ώρες μεταξύ της χορήγησης των δύο φαρμάκων.

Το ίδιο χρονικό διάστημα θα πρέπει να μεσολαβεί και για τη χορήγηση από το στόμα ασβεστίου και μαγνησίου.

Επίσης, να μη χορηγείται παρεντερικά μαγνήσιο ταυτόχρονα με τη λήψη από το στόμα.

4.6. **Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό**

Κατηγορία Β.

4.7. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η λήψη του SOLUMAG® δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Κατά τη λήψη από του στόματος παρατηρούνται σπανίως διάρροια και ελαφρό κοιλιακό άλγος.

4.9. **Υπερδοσολογία**

Συμπτώματα υπερμαγνησιαμίας με διαταραχή του καρδιακού ρυθμού, αναπνευστικά προβλήματα, διαταραχές της νευρομυϊκής μετάδοσης.

Θεραπεία: Άφθονη διούρηση με τη χορήγηση νερού ή έντονων διουρητικών.

Εάν υφίσταται νεφρική ανεπάρκεια, τότε συνιστάται αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή δύλιση.

5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το μαγνήσιο είναι απαραίτητο στοιχείο για τη ζωή. Συμμετέχει σε πολυάριθμες μεταβολικές διεργασίες. Η ημερήσια ανάγκη μαγνησίου στον άνθρωπο υπολογίζεται σε 300-500mg. Το ποσό αυτό υπερκαλύπτεται από το συνηθισμένο καθημερινό διαιτολόγιο.

Ένδεια μαγνησίου μπορεί να παρέλθει από ανεπαρκή προσφορά (φτωχό διαιτολόγιο, αδυναμία λήψης τροφής, μακρόχρονη ολική παρεντερική διατροφή, χρόνιος αλκοολισμός) και μειωμένη εντερική απορρόφηση (συνεχιζόμενη διάρροια). Σπανιότερα μπορεί να οφείλεται σε αυξημένη αποβολή δια των ούρων (μείωση της σωληναριακής επαναρρόφησης από βλαπτική ενέργεια ορισμένων φαρμάκων).

5.2. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Το μαγνήσιο απορροφάται εύκολα από το γαστρεντερικό βλεννογόνο. Τα θεραπευτικά επίπεδα στο αίμα επιτυγχάνονται στο μέγιστο μετά από 60-90 λεπτά, όπου και επιφέρει γρήγορη αύξηση των επιπέδων μαγνησίου. Η απέκκριση του μαγνησίου γίνεται από τα νεφρά.

5.3. **Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια**

Οι κλινικές εκδηλώσεις από την έλλειψη μαγνησίου συνίστανται σε άγχος, εξασθένηση, διαταραχές διάθεσης και ύπνου, δύσπνοια, διάχυτα άλγη, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (έκτακτες συστολές, ταχυκαρδίες), αίσθημα παλμών, προκάρδια άλγη καθώς και πεπτικές διαταραχές.

Ύστερα από παρατεταμένη θεραπεία ή υπερβολική δοσολογία είναι δυνατόν να εμφανισθούν συμπτώματα κόπωσης, τα οποία είναι ενδεικτικά ανωμάλως αυξημένων συγκεντρώσεων μαγνησίου στον ορό του αίματος. Τα συμπτώματα εξαφανίζονται με την προσωρινή διακοπή της θεραπείας και ελέγχονται ξανά τα επίπεδα του μαγνησίου.

6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

6.1. **Κατάλογος εκδόχων**

- ◆ Sodium saccharine
- ◆ Orange flavour
- ◆ Sodium benzoate
- ◆ Sodium cyclamate
- ◆ Citric acid monohydrate
- ◆ Water purified

6.2. **Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

6.3. **Διάρκεια ζωής**

3 (τρία) χρόνια υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται κλειστό, στην αρχική του συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 καραμελόχρωα υάλινα φιαλίδια των 10ml το καθένα και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

6.6. Οδηγίες για τη χρήση

Αφαιρείται προσεχτικά το πόμα του φιαλιδίου και πίνεται όλο το περιεχόμενο.
Η χορήγηση καλό είναι να γίνεται μετά τα γεύματα.

6.7. Ονομασία και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας

ΙΟΥΛΙΑ ΚΑΙ ΕΙΡΗΝΗ ΤΣΕΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

δ.τ. «INTERMED Α.Β.Ε.Ε.»

Καλυφτάκη 27, 145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 6253905

Fax: 210 6253906

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

2729/08.04.2009.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

02.11.2001.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ