KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAGNEZİ KALSİNE 100 g toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Beher şişe;

Etkin madde:

Magnezyum oksit……100 g

Yardımcı maddeler:

Yardımcı madde içermemektedir.

3. FARMASÖTİK FORM

Toz

Beyaz renkli, ince akıcı toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MAGNEZİ KALSİNE;

- Flatulans, mide ekşimesi ve dispepsi semptomlarının giderilmesinde antiasit olarak,
- Konstipasyon şikayetlerinin giderilmesinde laksatif olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

1 ölçek 2 g magnezyum oksit içermektedir.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde:

Antiasit olarak:

12 yaşından büyük çocuklarda ve erişkinlerde 4 saatte bir 0,5 – 1 ölçek alınır. Günde en fazla dört kere alınabilir.

Laksatif olarak:

12 yaşından büyük çocuklarda ve erişkinlerde yatmadan önce 4 – 5 ölçek alınır.

Uygulama şekli:

Önerilen ölçekteki toz bir bardak suda karıştırılarak alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır. Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediatrik popülasyon:

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Şiddetli karın ağrısı, bulantı, kusma, apandisit, diyare, bağırsak tıkanıklığı, sebebi bilinmeyen rektal kanama semptomlarında ve şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Magnezyum oksite karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yaşlı, zayıf ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Ayrıca böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda hipermagnezemiye neden olabilir.

Kabızlık devam ederse tedavi tekrar gözden geçirilmelidir.

12 yaşın altındaki çocuklar için uygun değildir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Magnezyum tuzları, eş zamanlı olarak alınan diğer bazı ilaçların emilimini azaltıp tedaviyi etkileyeceğinden MAGNEZİ KALSİNE alındıktan sonraki 2-3 saat içerisinde ağızdan ilaç alınmamalıdır. Bunlar, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (kaptopril, enalapril ve fosinapril), antibakteriyel ve antifungaller (azitromisin, sefaklor, sefpodoksim, izoniazid, itrakonazol, nitrofurantoin, rifampisin, tetrasiklin, ketokonazol ve kinolon grubu antibakteriyeller), antiviraller (atazanavir, fosamprenavir, tipranavir); antihistaminikler (feksofenadin); bifosfonatlar, kortikosteroidler (deflazakort), digoksin, dipiridamol, diflunisal, antiepileptikler (gabapentin ve fenitoin), ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar (lansoprazol); levotiroksin, mikofenolat, demir preparatları, lipit düzenleyici ilaçlar (rosuvastatin), antipsikotikler (sülpirid, fenotiazinler), klorokin, hidroklorokin, proguanil ve penisilamin. Sodyum polistiren sülfonat ile birlikte kullanımı, metabolik alkaloza neden olabilir.

Antiasitler ile birlikte nilotinib kullanımından kaçınılmalıdır.

Antasitler safra asitlerinin emilimini azaltabilirler.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar üzerindeki etkileri ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Magnezyum oksit için gebelikte maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamadır. Uzun süre kullanılan yüksek dozlardan kaçınılırsa gebeliğin son 6. ayında kullanılabilir.

Gebelik sırasında magnezyum takviyesinin, doğumdan önce ve sonra fetal ve maternal morbidite üzerinde önemli etkiye sahip olduğu belirtilmektedir ve magnezyum takviyesi, gebelik kaynaklı bacak kramplarını azaltır.

Laktasyon dönemi

Magnezyum oksitin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Magnezyum oksitin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da MAGNEZİ KALSİNE'nin tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve MAGNEZİ KALSİNE'nin tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Özel bir duruma rastlanmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi MAGNEZİ KALSİNE içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Diyare

Seyrek: Kolik

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Böbrekler oldukça büyük miktarda magnezyumu atabildiği için aşırı magnezyum alımından kaynaklanan hipermagnezemi yaygın bir durum değildir. Ancak, örneğin antasitler halinde büyük miktarda magnezyum alan böbrek yetmezliği olan hastalarda ortaya çıkabilir. Bu durumda magnezyum alımının durdurulması gereklidir.

Hiper-magnezeminin semptomları arasında bulantı, kusma, cilt kızarması, susama, periferik vazodilatasyon kaynaklı hipotansiyon, uyuşukluk, konfüzyon, nöromüsküler blokaj kaynaklı tendon refleksleri kaybı, kas zayıflığı, solunum depresyonu, kardiyak aritmi, koma ve kardiyak arrest bulunmaktadır.

Hipermagnezemi ile ilişkili advers kardiyovasküler veya nöromüsküler etkiler, 2.5-5 mmol kalsiyuma eşdeğer dozda intravenöz olarak uygulanan kalsiyum glukonat gibi kalsiyum tuzları ile tersine çevrilebilir. Böbrek fonksiyonunun normal olması halinde, magnezyumun vücuttan uzaklaştırılmasına yardımcı olmak için yeterli miktarda sıvı verilmelidir. Böbrek yetmezliği veya ağır hipermagnezeminin olduğu hastalarda diyaliz gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Magnezyum içeren antasidler

ATC kodu: A02AA02

Magnezyum oksit, nötralize etme gücü yüksek olan nonsistemik bir antiasid ve uygun dozlarda da etkili bir laksatif ve absorbandır. Gastrik sekresyon, motilite ve peptik aktiviteyi inhibe eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Midede magnezyum klorüre dönüşmeden kalan magnezyum oksit, ince barsaklarda çözünebilen fakat çok az absorbe olabilen magnezyum tuzları oluşturur.

Magnezyum normal olarak % 40 oranında, aktif transportla emilir; ancak magnezyum alımı ve durumuna bağlı olarak büyük oranda sapmalar meydana gelebilir.

Dağılım:

Birçok doku havuzu arasındaki magnezyum dengesine yavaş ulaşılır.

Absorbe olan magnezyum tüm vücuda dağılır. Vücutta bulunan magnezyumun yaklaşık yarısı, yumuşak dokularda bulunur; geriye kalan magnezyumun çoğu kemikte yerleşmiştir. Vücuttaki toplam magnezyumun %1'den azı daha düşük bir bölümü kanda bulunur. Normal serum konsantrasyonları yetişkinlerde 1,4-2 mEq/L, çocuklarda 1,5-2 mEq/L, neonatlarda ve bebeklerde ise 1,5-2,3 mEq/L'dir.

Biyotransformasyon:

Vücuttaki magnezyumun çoğunluğu için biyolojik yarılanma ömrü 41 ve 181 gün arasındadır.

Eliminasyon:

Magnezyum büyük oranda böbreklerden atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

MAGNEZİ KALSİNE'nin içerdiği etkin madde olan Magnezyum oksit (USP 27), Türkiye ve Dünya'nın çeşitli ülkelerinde yıllardır kullanılmakta olup, hakkındaki tüm bilgiler standart monografların ve vademecum bilgilerinin yer aldığı kitaplarda yer almaktadır. Kullanımları ile görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Yardımcı madde içermemektedir.

6.2.Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3.Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, cam kavanozda + 2 g'lık uzun saplı ölçek.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri 'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pharmanear İlaç San. Tic. ve Paz. A.Ş.
Ümraniye / İstanbul
Tel: 0216 365 44 45
Faks: 0216 365 44 47

8. RUHSAT NUMARASI

2023/66

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.03.2023
Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-