

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Magnesium/vitamin C Pharmavit 250 mg/150 mg šumivé tablety

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Jedna šumivá tableta obsahuje 420 mg těžkého oxidu hořečnatého (odpovídá 250 mg hořčíku) a 150 mg kyseliny askorbové.

Pomocné látky se známým účinkem:

Tento přípravek obsahuje 61,5 mg sacharózy, červené barvivo amarant E123 a 198,7 mg sodíku v jedné tabletě.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šumivá tableta

Popis přípravku: růžové mramorované, kulaté, ploché, rozpustné tablety s pórovitým povrchem, jahodové vůně a chuti

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Prevence a terapie nedostatku magnesia při jeho zvýšené spotřebě (v graviditě, laktaci), při sníženém příjmu (při alkoholismu, malnutrici), při snížené absorpci (při malabsorpci, zvracení, průjmech, popáleninách); dále při hypokalémii vyvolané nadměrnou diurézou; při polyurické fázi renálních onemocnění; při tubulární dysfunkci; při používání nefrotoxických látek.
- Adjuvantní terapie při hypotyreóze, Cushingově chorobě a při primárním hyperaldosteronismu (Connově syndromu).
- Doplňková terapie při angině pectoris, arytmiích a hypertenzi.
- Prevence recidivující kalcium oxalátové urolitiázy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí užívají 2-3krát denně 1 šumivou tabletu.

Šumivá tableta se před užitím rozpustí ve sklenici vody.

Pediatrická populace

Přípravek není určen pro děti a dospívající do 18 let (viz bod 4.3).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, selhání ledvin, dehydratace, hypertyreóza, myasthenia gravis a Addisonova choroba. Přípravek je kontraindikován pro děti a dospívající vzhledem k obsahu pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Magnesium se po p.o. podání hořečnatých sloučenin absorbuje velmi omezeně; u pacientů s poruchou renálních funkcí však může snížené vylučování hořčíku ledvinami způsobit kumulaci hořčíku a intoxikaci.

Dlouhodobé podávání vysokých dávek přípravku Magnesium/vitamin C Pharmavit může vyvolat tvorbu ledvinových kamenů z kalcium-magnesium-amonium-fosfátu (struvitu).

Při dlouhodobém podávání vyšších dávek je třeba monitorovat magnesémii.

Po náhlém vysazení dlouhodobějšího podávání askorbové kyseliny ve vyšších dávkách (více než 5 tablet přípravku Magnesium/vitamin C Pharmavit denně) může přetrvávat zvýšené vylučování askorbové kyseliny ledvinami a může se vyvinout hypovitaminóza C. Dávky se proto snižují pozvolna.

Přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázové deficienci nemají tento přípravek užívat. Přípravek také obsahuje červené barvivo amarant E123, které může způsobit alergické reakce.

Tento přípravek obsahuje 198,7 mg sodíku v jedné dávce. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Oxid hořečnatý snižuje absorpci p.o. podávaných tetracyklinů, solí železa a fluoridu sodného. Mezi podáním kterékoliv z těchto látek a podáním přípravku Magnesium/vitamin C Pharmavit musí uplynout alespoň 3 hodiny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fyziologická potřeba hořčíku i askorbové kyseliny je v graviditě i v období laktace zvýšena; přiměřeně zvýšený přívod těchto látek zabraňuje jejich karenci. V terapeuticky doporučených dávkách při neporušených renálních funkcích žádná z obou látek neohrožuje ani fertilitu, ani vývoj plodu, ani kojení.

Gravidní nebo kojící ženu je však třeba upozornit, že přípravek může užívat jedině na doporučení lékaře a jedině v doporučených dávkách.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Magnesium/vitamin C Pharmavit lze považovat za bezpečný z tohoto hlediska.

4.8 Nežádoucí účinky

Vzácně může perorální podávání způsobit řídkou stolicí až průjem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování sloučenin magnesia s hypermagnesémií se může projevit nechutenstvím, nauzeou, zvracením, návaly, pocitem žízně, svalovou slabostí až nervosvalovou blokádu, depresí dechu, srdeční arytmií. Přechodnou neuromuskulární blokádu lze odstranit podáním solí vápníku. Pokud jsou renální funkce normální, lze eliminaci magnesia zvýšit přívodem tekutin s následným zvýšením diurézy.

Předávkování askorbové kyseliny nepřichází v úvahu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina minerální doplňky, hořčík; ATC kód: A12CC30.

Magnesium je významný intracelulární kationt a důležitý fyziologický elektrolyt. Je kofaktorem četných enzymových systémů a účastní se metabolismu fosfátu, pochodů svalové kontrakce i nervové transmise i četných biochemických reakcí při syntéze nukleových kyselin, proteinů i při metabolismu cukrů, je významný pro tvorbu pojivových tkání.

Askorbová kyselina je ve vodě rozpustný vitamin, zapojený do množství oxidoredukčních dějů v organismu; je mj. nezbytný pro syntézu kolagenu a funkci pojiva, má antioxidační vlastnosti a zvyšuje také absorpci magnesia. Při hypovitaminóze se snižuje i celková odolnost organismu proti infekcím.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sloučeniny magnesia se po p.o. podání absorbují omezeně. Vylučují se především močí. Malá množství se vylučují mlékem a slinami. Magnesium prostupuje placentou.

Askorbová kyselina se po p.o. podání absorbuje velmi dobře a distribuuje se do tkání. Vylučuje se nezměněna anebo ve formě oxalátu. Prostupuje placentou a vylučuje se i mlékem.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Oxid hořečnatý, askorbová kyselina i jejich kombinace se klinicky používají již dlouhou dobu a nové preklinické údaje nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

kukuřičný škrob, dihydrát sodné soli sacharinu, hydrogenuhličitan sodný, sacharóza, makrogol 6000, bezvodá kyselina citronová, jahodové aroma (směs silic, přírodní aroma, maltodextrin, sacharóza, propylenglykol, kyselina octová, oxidovaný kukuřičný škrob), magnesium stearát, červené barvivo amarant E123

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky
Po prvním otevření: 20 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Obal: plastová tuba s polypropylénovým uzávěrem s vysoušecí vložkou, krabička.
Balení: 20 šumivých tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

39/214/94-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2.3.1994
Datum posledního prodloužení registrace: 18.2.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 12. 2024