

Slow-Mag B6 64mg Mg2 + 5mg, tabletki powlekane dojelitowe, 50 tabl. (poj.)

Cena: 16,24 zł



Opis słownikowy

Postać	Tabletki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	ETHIFARM SP. Z O.O. SP.K.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

Opis produktu

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Slow-Mag B6

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Slow-Mag B6, 535 mg (64 mg jonów magnezu) + 5 mg, tabletki dojelitowe, lek OTC

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 64 mg jonów magnezu (Magnesium) w postaci magnezu chlorku sześciowodnego oraz 5 mg witaminy B6 w postaci pirydoksyny chlorowodoru.
Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dojelitowe

Białe lub prawie białe tabletki, okrągłe, obustronnie wypukłe

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Niedobory magnezu i witaminy B6.

Niedoborom magnezu mogą towarzyszyć: bóle mięśniowe, tiki, drżenia mięśni, bóle głowy, stany znużenia, wzmożona drażliwość, zmniejszona odporność na stres, zaburzenia snu, zaburzenia stężenia lipidów w surowicy krwi, zaburzenia rytmu serca, przyspieszone zmiany miażdżycowe naczyń, nadciśnienie tętnicze, przyspieszona osteoporoza.

Do zwiększonej utraty magnezu dochodzi także w trakcie przyjmowania leków moczopędnych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

- Dorośli
W profilaktyce: 1 tabletka rano i 1 tabletka wieczorem.
W niedoborze magnezu i witaminy B6: 5 tabletek na dobę (2 tabletki rano i 3 tabletki wieczorem) przez 3 tygodnie, następnie 3 tabletki wieczorem.
- Dzieci powyżej 12 lat – w terapii krótkotrwałej, maksymalnie do 3 tabletek na dobę w dawkach podzielonych.

Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania ani dzielenia.

Po każdorazowym pobraniu leku pojemnik należy natychmiast szczelnie zamknąć.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Podwyższone stężenie magnezu w surowicy krwi (hipermagnezemia)
- Znaczne niedociśnienie tętnicze
- Zaburzenia przewodnictwa mięśnia sercowego
- Niewydolność nerek
- *Myasthenia gravis*
- Nie stosować równocześnie z lewodopą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Związki magnezu działają przeczyszczająco. Przewlekła biegunka związana z długotrwałym stosowaniem produktów leczniczych zawierających magnez może prowadzić do zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Podawanie produktu leczniczego pacjentom z niewydolnością nerek może spowodować hipermagnezemię i zatrucie magnezem.

Stosowanie z innymi produktami zawierającymi magnez oraz witaminę B6 może prowadzić do nadmiaru magnezu i witaminy B6 w organizmie.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie magnezu z tabletek dojelitowych ograniczają kwasy organiczne, fityna, kwas szczawiowy, kwas galusowy (tanina), kwasy tłuszczowe, oraz fosforany.

Wchłanianie magnezu zmniejszają także związki wapnia stosowane w dużych dawkach.

Związki magnezu podawane doustnie zmniejszają wchłanianie tetracyklin, fluorochinolonów, związków żelaza i fluoru oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych warfaryny.

Leki moczopędne, antybiotyki aminoglikozydowe, cysplatyna, mitramycyna, amfoterycyna B i mineralokortykosteroidy zwiększają wydalanie magnezu w moczu. Równoczesne stosowanie magnezu i amiodaronu może wywołać zaburzenia przewodnictwa mięśnia sercowego. Równoczesne stosowanie magnezu i dihydralazyny może wywołać znaczne niedociśnienie krwi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W zalecanych dawkach produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży i laktacji jedynie na zlecenie lekarza.

Hipermagnezemia u ciężarnych kobiet może wpływać na zaburzenie homeostazy wapnia u płodu i noworodka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy w zalecanych dawkach nie wywiera negatywnego wpływu na sprawność fizyczną oraz psychiczną i nie jest przeciwwskazany w czasie wykonywania pracy zawodowej (w tym obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu) oraz podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Możliwe jest wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych, między innymi działania przeczyszczającego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: suplementy mineralne; magnez

Kod ATC: A12CC01

Produkt leczniczy zawiera magnez w postaci sześciowodnego chlorku magnezu oraz witaminę B6 w postaci chlorowodoru pirydoksyny. Magnez jest jednym z podstawowych kationów śródkomórkowych występującym głównie w tkankach; do 5% magnezu znajduje się w płynie pozakomórkowym. Katalizuje około 300 reakcji metabolicznych, m. in. aktywację enzymów glikolitycznych, proteolitycznych, syntezę kwasów nukleinowych, transport i magazynowanie związków wysokoenergetycznych, stabilizuje błony komórkowe oraz uczestniczy w mechanizmie skurczu miocytów. Magnez jest niezbędny w działaniu szeregu enzymów uczestniczących w metabolizmie lipidów, jak syntetaza acetylo-CoA, acylotransferaza acetylo-CoA, kinazy - diglicerydowa, mewalonianowa i fosfomewalonianowa, fosfataza fosfatydynowa oraz acylotransferaza lecytynocholesterolowa (LCAT).

Magnez uczestniczy w gospodarce jonowej i w przemianie fosforanowo-wapniowej. Uczestniczy także w procesach obronnych organizmu, pobudza fagocytozę oraz tworzenie przeciwciał i dopełniacza.

Witamina B6 jest koenzymem wielu przemian enzymatycznych w organizmie człowieka, między innymi transaminacji i dekarboksylacji aminokwasów.

Istnieją ścisłe powiązania pomiędzy witaminą B6 i magnezem oraz aminokwasami, które pozwalają na tworzenie związków złożonych i czynny ich transport w organizmie. Wobec powyższego witaminę B6 umieszcza się na czele związków utrwalających magnez w organizmie tzn. zwiększających stężenie magnezu w osoczu i erytrocytach oraz zmniejszających wydalanie magnezu z moczem. Magnez i witamina B6 są niezbędne w procesie syntezy enzymatycznej białek, oddziałują w wielu procesach fizjologicznych, co w efekcie wywołuje działanie stabilizujące układ nerwowy, uspakajające, usuwające zmęczenie mięśni, chroniące układ sercowo-naczyniowy i wątrobę. Odgrywają także ważną rolę w procesach odpornościowych i krwiotwórczych.

Działają antystresowo dzięki magnezowi który przywraca właściwe stosunki jonowe w komórkach ośrodkowego układu nerwowego, a także przez witaminę B6, która powoduje wzrost produkcji anksjolityku ustrojowego- kwasu aminomasłowego (GABA).

Tabletki produktu leczniczego zawierają łatwo rozpuszczalny chlorek magnezu i witaminę B6, która zwiększa wchłanianie magnezu oraz zmniejsza jego wydalanie z moczem.

Tabletki są powlekane otoczką nierozpuszczalną w soku żołądkowym, natomiast rozpuszczalną w soku jelitowym, co chroni błonę śluzową żołądka przed drażniącym działaniem chlorku magnezu.

Niedobory magnezu występują dość często. Czynnikiem, które mogą wywołać niedobór, są: niewłaściwa dieta, miękka woda, duży wysiłek fizyczny, picie nadmiernych ilości alkoholu, kawy, herbaty oraz napojów gazowanych, leki moczopędne, przedłużające się sytuacje stresowe, ciąża, niewydolność serca. Niedobór magnezu usposabia do zmian w naczyniach krwionośnych, przyspieszenia rozwoju miażdżycy, zmian zakrzepowych, oraz sprzyja występowaniu zaburzeń rytmu

serca. Magnez reguluje także wychwyt wapnia przez mitochondria mięśnia sercowego, działając ochronnie na serce, oraz ułatwia wbudowywanie wapnia do kośćca. Po podaniu związków magnezu obserwuje się również skrócenie odstępu Q-T w EKG, poprawę wyników lipidogramów oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

MAGNEZ

- Wchłanianie

Po podaniu doustnym w jelicie cienkim wchłania się 30 do 50% związków magnezu. Pierwsze zauważalne ilości magnezu podanego doustnie pojawiają się we krwi po ok. 1,5 h. Równomierne wchłanianie występuje po 2–3 h, maksimum osiągnięte jest po 4 h i trwa do 6 h. Tylko nieznaczne ilości wchłanianego magnezu można stwierdzić jeszcze po 12-36 h. Znaczna rozpuszczalność chlorku magnezu w przewodzie pokarmowym powoduje, że po podaniu doustnym wchłanianie magnezu oraz jego stężenie w surowicy krwi i kościach jest wyższe, niż po innych związkach.

- Dystrybucja

Ogólna zawartość magnezu w organizmie ludzkim wynosi 25-35 g, co stanowi 0,04-0,05% masy ciała. Układ kostny zawiera ok. 50-55% całkowitego magnezu, tkanki miękkie ok. 40%. Wymianie ulega 25-50% ustrojowego magnezu, a do szybkiej wymiany zdolne jest 15%. W osoczu 70% magnezu występuje w formie zjonizowanej, zaś 30% jest związane z białkami osocza lub występuje jako kompleksy fosforanowe, cytrynianowe, szczawianowe i wodorowęglanowe. Stężenie magnezu w osoczu (surowicy) według różnych autorów mieści się w granicach 0,74-1,0 mmol/l. Zawartość magnezu w erytrocytach wynosi 1,68-3,2 mmol/l, zaś w leukocytach 20,25-24,75 mmol/l.

Stężenie magnezu w płynie mózgowo rdzeniowym wynosi 1,23-1,72 mmol/l, a w płynie owodniowym ok. 0,46 mmol/l.

- Eliminacja

Magnez jest wydalany głównie przez nerki. Z ultraprzesącza wchłaniany jest zwrotnie w 90-99%; przy niedoborach stopień wchłaniania zwrotnego jest największy. Zdolność do prawie całkowitego wchłaniania zwrotnego magnezu w nerkach powoduje, że bardzo trudno dochodzi do znacznego niedoboru.

PIRYDOKSYNA

- Pirydoksyna jest łatwo wchłaniana po podaniu doustnym i przekształcana do czynnego fosforanu pirydoksalu. Jest magazynowana w wątrobie i tam ulega przemianie do kwasu 4 pirydoksalowego, który jest wydalany z moczem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach nie wykazano działania teratogennego, mutagennego ani embriotoksycznego magnezu i pirydoksyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia węglan strącony
Powidon
Talk
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Eudragit L 100 55 (kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu 1:1)
Dibutyłu sebacynian
Talk

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z polipropylenu zamknięty wieczkiem polietylenowym zaopatrzonym w sorbent wilgoci, w tekturowym pudełku
50 szt.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania ani dzielenia.

Po każdorazowym pobraniu tabletek opakowanie należy natychmiast szczelnie zamknąć.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ETHIFARM Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Hiacyntowa 39
60-175 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4484

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA

PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.10. 1999 r.

Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.07. 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19/02/2014