

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Magnez + wit. B₆ Biofarm, 34 mg jonów magnezu + 5 mg pirydoksyny chlorowodorku, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 500 mg wodorooasparaginianu magnezu czterowodnego (*Magnesii hydroaspartas*) co odpowiada 34 mg jonów magnezu oraz 5 mg pirydoksyny chlorowodorku (*Pyridoxini hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki o gładkiej powierzchni, z linią podziału po jednej stronie

Linia podziału na tabletkie nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Przyjmowanie produktu leczniczego Magnez + wit. B₆ Biofarm zalecane jest w profilaktyce niedoboru oraz leczniczo w stanach niedoboru magnezu i witaminy B₆.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Przy niedoborze magnezu i witaminy B₆:

- dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: zwykle 1 do 2 tabletek 3 razy na dobę.
- dzieci poniżej 12 roku życia: zwykle 1 tabletkę 3 razy na dobę.

W profilaktyce:

- dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: zwykle 1 do 2 tabletek 1 raz na dobę.

Ewentualne zwiększenie dawki należy skonsultować z lekarzem.

Sposób podawania

Produkt leczniczy podawać doustnie.

Produkt najczęściej przyjmuje się po posiłku, popijając niewielką ilością płynu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu Magnez + wit. B₆ Biofarm nie należy stosować przy hipermagnezemii, ostrej niewydolności nerek, znacznym niedociśnieniu tętniczym, bloku przedsionkowo-komorowym oraz *myasthenia gravis*.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przy długotrwałym stosowaniu kontrolować stężenie magnezu w surowicy.
Produkt podawany w dawce wyższej niż zalecana może powodować biegunkę.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Sole magnezu podawane jednocześnie z antybiotykami z grup fluorochinolonów i tetracyklin oraz doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi – przede wszystkim pochodnymi warfaryny, a także preparatami zawierającymi fosforany, związki żelaza i wapnia wpływają na wzajemne zmniejszanie wchłaniania z przewodu pokarmowego.

Stosowanie cyklooseryny, hydralazyny, izoniazydu, penicylaminy powoduje zmniejszanie zawartości witaminy B₆ w organizmie.

Witamina B₆ w dawkach nawet nieznacznie przekraczających zalecane dzienne spożycie przyspiesza metabolizm i odwraca działanie L-dopy stosowanej bez inhibitorów dekarboksylazy.

Leki moczopędne (furosemid, kwas etakrynowy) zwiększają wydalanie magnezu z moczem. Długotrwałe stosowane leki moczopędne oszczędzające potas mogą zwiększać resorpcję magnezu w kanalikach nerkowych i powodować hipermagnezemię.

Inne produkty zawierające magnez takie jak środki przeczyszczające i zobojętniające sok żołądkowy stosowane jednocześnie z wodorooasparaginianem magnezu mogą powodować objawy zatrucia magnezem, szczególnie u osób z niewydolnością nerek.

Stosować ostrożnie z glikozydami naparstnicy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W zalecanych dawkach produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Magnez + wit. B₆ Biofarm nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia serca

Lek może spowodować zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niekiedy po stosowaniu leku mogą wystąpić nudności i biegunki, które zwykle ustępują samoistnie.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Zaczerwienienie skóry

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, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania rzadko występują u pacjentów z normalną czynnością nerek. Przyjmowanie produktu w dawkach znacznie przekraczających zalecane dawkowanie może powodować: reakcje alergiczne, nudności, bóle brzucha, biegunkę oraz odwodnienie organizmu. W razie wystąpienia biegunki należy zredukować dobową dawkę lub przejściowo odstawić produkt. Inne objawy przedawkowania to: asystole, bradykardia, objawy senności, śpiączka, hipotensja, porażenie mięśni, niewydolność nerek, zaburzenie oddychania.

Leczenie przedawkowania: należy odstawić produkty zawierające magnez, podtrzymywać oddychanie. Specyficzną odtrutką jest glukonian wapnia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty uzupełniające niedobór składników mineralnych; inne preparaty uzupełniające niedobór składników mineralnych; związki magnezu.
Kod ATC: A 12 CC 05

Magnez jest pierwiastkiem niezbędnym w prawidłowym przebiegu procesów metabolicznych w organizmie. Bierze udział w reakcjach enzymatycznych zależnych od ATP-azy oraz jest stabilizatorem błon komórkowych i organelli wewnątrzkomórkowych. Magnez jest składnikiem mineralnym wszystkich tkanek organizmu. Bierze udział w prawidłowym funkcjonowaniu układu nerwowego, kostno-stawowego, oddechowego, sercowo-naczyniowego, hormonalnego, krwiotwórczego i immunologicznego. Wpływa na czynność nerwów słuchowych i wzrokowych. Zmniejsza podatność na stres (przy braku równowagi emocjonalnej, w niepokoju, uczuciu zmęczenia związanego z zespołem napięcia przedmiesiączkowego, depresji, migrenie, podczas wyczerpanego wysiłku umysłowego), zmniejsza pobudliwość nerwowo-mięśniową (w nadwrażliwości nerwowo-mięśniowej, zespole nadpobudliwości ruchowej u dzieci, wzmożonej aktywności ruchowej – ciężka praca fizyczna, uprawianie sportu), warunkuje prawidłową kurczliwość mięśni (np. w nocnych kurczach łydek), wywiera ochronny wpływ na mięsień sercowy (przy niewydolności serca, nadciśnieniu tętniczym), przeciwdziała niedokrwieniu mięśnia sercowego. Magnez jest konieczny do prawidłowej mineralizacji kości i wydzielania parathormonu, w okresie intensywnego wzrostu dzieci i młodzieży.

Witamina B₆ jest witaminą rozpuszczalną w wodzie, niezbędnym składnikiem odżywczym wykorzystywanym przez organizm w przemianach aminokwasów, węglowodanów i lipidów. Zapotrzebowanie na pirydoksynę wzrasta wraz z podażą białek w diecie. W postaci czynnych fosforanów w organizmie pirydoksyna jest koenzymem wielu reakcji pośrednich metabolizmu: dekarboksylacji, racemizacji i transaminacji aminokwasów, przemiany tryptofanu do niacyny, rozkładu glikogenu. Bierze udział w biosyntezie gamma-aminomaślanu w ośrodkowym układzie nerwowym oraz w syntezie hemu. Działanie pirydoksyny i magnezu na układ nerwowy, mięśniowy i krwiotwórczy jest synergistyczne.

Niedobór pirydoksyny u dorosłych stwierdza się rzadko, zwykle towarzyszy on deficytom innych mikro- i makroelementów: u alkoholików, kobiet w ciąży i w okresie laktacji, u pacjentów leczonych izoniazidem. Profilaktycznie stosuje się ją zwykle w terapii skojarzonej, m. in. z innymi witaminami

z grupy B. Stwierdzono, że podawanie pirydoksyny niektórym noworodkom zapobiega niedokrwistości zależnej od niedoboru witaminy B₆, skojarzonej z opóźnionym rozwojem umysłowym. Pirydoksyna zwiększa wchłanianie magnezu. Witamina B₆ w dawce 5 mg zawarta w produkcie Magnez + wit. B₆ Biofarm ma na celu przede wszystkim zapewnienie korzystnego profilu wchłaniania asparaginianu magnezu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Czterowodny asparaginian magnezu jest związkiem dobrze rozpuszczalnym, co sprzyja wchłanianiu. Wchłanianie magnezu następuje w jelicie cienkim, równoległe do wchłaniania wody. Procesowi temu sprzyja kwaśna dieta bogata w białka (zwłaszcza zwierzęce), tłuszcze nienasycone, niewielkie ilości witaminy B₆, sól, laktoza oraz witamina D.

Stężenie magnezu w komórce jest około 10 razy większe niż w płynie pozakomórkowym. Stężenie we krwi obwodowej wynosi 0,75 - 1,25 mmol/l (zazwyczaj 0,8 - 0,9 mmol/l) z tego około 55% magnezu znajduje się we krwi w postaci zjonizowanej, 32% jest związane z białkami, a 13% stanowią połączenia kompleksowe z anionami. Całkowita zawartość magnezu w organizmie człowieka dorosłego wynosi około 25 g (14 mmol/kg mc.), z czego ponad 50% wchodzi w skład tkanki kostnej, ok. 25% mięśni szkieletowych, a pozostałe 25% jest rozmieszczone w całym organizmie (głównie: układ nerwowy, mięsień sercowy, wątroba, przewód pokarmowy, 1% w płynach pozakomórkowych). Magnez jest wydalany głównie z moczem i częściowo wchłaniany zwrótnie w cewkach nerkowych. Zapotrzebowanie na magnez u dorosłego człowieka wynosi około 5 mg/kg mc. dziennie (tj. 270-350 mg, czyli 11-14 mmol Mg²⁺). W stanach większych niedoborów, a także w okresie intensywnego wysiłku fizycznego, szybkiego wzrostu u dzieci, u kobiet ciężarnych i karmiących zapotrzebowanie wzrasta do 7-10 mg/kg masy ciała.

Witamina B₆ po wchłonięciu jest przekształcana w aktywny koenzym 5-fosforan pirydoksalu. Magazynowana jest głównie w wątrobie, a wydalana z moczem. Pirydoksyna zwiększa wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego. Dawka 5 mg wpływa na profil wchłaniania asparaginianu magnezu, będąc zarazem dawką bezpieczną.

Przy deficycie magnezu objawy niedoboru pirydoksyny mogą być wyraźniejsze.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie badań doświadczalnych przeprowadzonych na komórkach bakterii oraz fibroblastach płuc chomika wykazano, iż jony magnezu nie wykazują działania mutagennego.

Badania doświadczalne przeprowadzane na ciężarnych samicach szczurzych nie wykazały teratogennego działania jonów magnezu (w dawkach 200, 400 i 800 mg/kg masy ciała/dobę) u płodów i noworodków.

Zaobserwowano, że hipermagnezemia u ciężarnych kobiet może wpływać na zaburzenie homeostazy wapnia u płodu i noworodka.

Wysokie dawki witaminy B₆ są neurotoksyczne, mogą spowodować neuropatie czuciowe.

Badania przeprowadzone na samcach szczurów wykazały, że wysokie dawki pirydoksyny (250 i 500 mg/kg mc./dzień) podawane przez 2, 4 i 6 tygodni powodowały zmniejszenie ruchliwości plemników, zmiany histopatologiczne jąder, zmniejszenie wielkości jąder i najądrzy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Hypromeloza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC

30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek) w tekturowym pudełku

50 tabletek (5 blistrów po 10 tabletek) w tekturowym pudełku

60 tabletek (6 blistrów po 10 tabletek) w tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIOFARM Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Tel.: +48 61 66 51 500

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4901

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 kwietnia 2000

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07 czerwca 2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO