

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

WAMAG, 115,6 mg jonów wapnia + 25,5 mg jonów magnezu/5 ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml syropu zawiera:

29,4 g wapnia glukonolaktobionianu bezwodnego (*Calcii glubionas anhydricus*) i 6,4 g wapnia laktobionianu dwuwodnego (*Calcii lactobionas dihydricus*), co odpowiada 2,312 g jonów wapnia oraz 5,0 g magnezu mleczanu dwuwodnego (*Magnesii lactas dihydricus*), co odpowiada 0,5096 g jonów magnezu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka i uzupełnianie niedoborów wapnia i magnezu w organizmie.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli i młodzież: 15 ml 2 lub 3 razy na dobę.

Jeżeli lekarz nie zaleci innego dawkowania:

- dzieci od 2 do 6 lat : 5 ml 2 lub 3 razy na dobę,
- dzieci od 6 do 12 lat: 10 ml 2 lub 3 razy na dobę.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Syrop należy dawkować przy pomocy miarki dołączonej do opakowania.

#### 4.3 Przeciwwskazania

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

Podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia).

Podwyższone stężenie magnezu we krwi (hipermagnezemia).

Zwiększone wydalanie wapnia w moczu (hiperkalciuria).

Kamica nerkowa lub ciężka niewydolność nerek.

Blok przedsionkowo-komorowy.

Miastenia (*myasthenia gravis*).

Zaburzenia wchłaniania, biegunka, galaktozemia.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

U pacjentów z niewydolnością nerek oraz u osób leczonych dużymi dawkami witaminy D należy monitorować stężenie wapnia we krwi.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wysokie dawki wapnia lub magnezu przyjmowane wraz z glikozydami naparstnicy lub antagonistami wapnia mogą wywołać poważne zaburzenia czynności serca. Wapń znacznie zmniejsza wchłanianie tetracyklin oraz chinolonów, lewotyroksyny, nitrofurantoiny, bisfosfonianów, chloropromazyny, penicylaminy, leków obniżających krzepliwość krwi pochodnych hydroksykumaryny i związków fluoru. Dlatego zaleca się, aby odstęp pomiędzy przyjęciem syropu Wamag oraz wymienionych leków wynosił 2-3 godziny.

Leki moczopędne z grupy tiazydów zmniejszają wydalanie, a witamina D zwiększa wchłanianie wapnia.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Produkt stosowany w zalecanych dawkach nie wykazuje szkodliwego działania.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Rzadko występują zaburzenia żołądkowo-jelitowe (zaparcia, biegunka).

##### 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 181 C, 02-222 Warszawa,  
tel.: +48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Wystąpienie hiperkalcemii jest mało prawdopodobne, z wyjątkiem pacjentów leczonych dużymi dawkami witaminy D. Postępowanie przy przedawkowaniu polega na obniżeniu stężenia wapnia we krwi, np. przez doustne podawanie fosforanów.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: wapń; mieszaniny z innymi lekami; kod ATC: A12AX

Wapń jest niezbędny w wielu procesach fizjologicznych oraz jest składnikiem budulcowym organizmu. Stanowi około 1,5% masy ciała. Na szkielet przypada 99% całkowitej zawartości wapnia w organizmie.

Zachowanie właściwego stężenia jonów wapnia w osoczu jest niezbędne do utrzymania prawidłowego krzepnięcia krwi, kurczliwości mięśni, przewodnictwa nerwowego i czynności błon komórkowych.

Wapń zmniejsza także przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych, działając przeciwwąsypkowo i przeciwobrzkowo.

Magnez uczestniczy w wielu procesach metabolicznych w komórce. Bierze udział w syntezie i wykorzystaniu związków bogatoenergetycznych. Jest niezbędny w reakcjach enzymatycznych zależnych od ATP-azy, w przemianie węglowodanowej, kwasów tłuszczowych, syntezie białek i kwasów nukleinowych. Bierze udział w podziale komórek, jest stabilizatorem błon i organelli komórkowych. W wielu procesach jony magnezu współdziałają z jonami wapnia, np. w procesie syntezy ATP i wytwarzania energii, syntezie białek i kwasów nukleinowych, skurczu mięśni i przewodnictwie nerwowym. Magnez wpływa na działanie mięśnia sercowego i na naczynia krwionośne, regulując napływ jonów do cytoplazmy. Działa bezpośrednio przeciwskurczowo na mięśniówkę naczyń.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Wchłonięciu ulega około 30% przyjmowanego doustnie wapnia, głównie w początkowym odcinku jelita cienkiego (transport czynny) oraz w mniejszym stopniu w dalszych odcinkach (transport bierny). Stopień wchłaniania zależy od diety i zapotrzebowania organizmu na wapń, jest większy u dzieci, kobiet w ciąży i w okresie laktacji. Transport czynny jest regulowany przez metabolit witaminy D, kalcytriol, który zwiększa przenikanie jonów wapnia przez błony komórkowe. Po wchłonięciu wapń jest wbudowywany do tkanki kostnej lub przenika do płynu zewnątrz- i wewnątrzkomórkowego. Pomiędzy wapniem w kościach i we krwi jest utrzymywana dynamiczna równowaga, regulowana hormonalnie przez parathormon, kalcytoninę i witaminę D. Wapń jest wydalany częściowo w moczu, ulegając w znacznym stopniu wchłanianiu zwrotnemu w cewkach nerkowych. Niewchłonięty wapń jest wydalany z kałem. Niewielka ilość jest wydalana przez skórę z potem. Wapń przenika przez łożysko i do mleka kobiecego.

Biodostępność magnezu podanego doustnie wynosi około 50%. Magnez wchłania się powoli, głównie w jelicie cienkim. Wchłanianie zwiększają: kwaśny odczyn treści jelit, witamina B<sub>6</sub>, witamina D, parathormon, insulina, laktoza, białko zwierzęce. Wchłanianie jest mniejsze w środowisku zasadowym, w obecności fitynianów, błonnika, znacznych ilości tłuszczów i fosforanów. Magnez jest wydalany głównie przez nerki, przy czym około 97% ulega resorpcji zwrotnej. W niewielkim stopniu jest także wydalany z kałem i potem.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań produktu Wamag.

Glubionian i laktobionian wapnia są powszechnie stosowane w preparatach uzupełniających wapń, zaś mleczan magnezu w preparatach uzupełniających magnez.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza

Kwas propionowy

Sodu benzoesan

Kwas solny rozcieńczony

Aromat poziomkowy

Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Syropu nie należy mieszać z innymi lekami.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła brązowego zamknięta aluminiową zakrętką z dołączoną miarką z polipropylenu.  
150 ml

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E  
tel.: +48 (71) 352 95 22  
faks: +48 (71) 352 76 36

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/2613

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.10.1993 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.05.2013 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**