

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

Substancje pomocnicze, patrz: pkt 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

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.

Lek stosuje się doustnie.

Syrop należy dawkować przy pomocy dołączonej do opakowania miarki.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu, podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia), podwyższone stężenie magnezu we krwi (hipermagnezemia), zwiększone wydalanie wapnia w moczu (hiperkalciuria), ciężka niewydolność nerek, kamica nerkowa, blok przedsionkowo-komorowy, *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.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wysokie dawki wapnia lub magnezu przyjmowane wraz z glikozydami naparstnicy lub blokerami kanału wapniowego mogą wywołać poważne zaburzenia czynności serca. Wapń znacznie zmniejsza wchłanianie tetracyklin oraz chinolonów, lewotyroksyny, nitrofurantoiny, bisfosfonianów, chlorpromazyny, 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. Ciąża lub laktacja

Produkt stosowany w zalecanych dawkach nie wykazuje szkodliwego działania.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

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

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, czynności błon komórkowych. Wapń zmniejsza także przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych, działając przeciwwysiękowo i przeciwobrzękowo.

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 B₆, 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 benzoatan
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 przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

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

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R / 2613

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

28.10.1993 r. / 16.06.1999 r. / 08.04 2004 r. / 02.12.2004 r. / 10.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008-04-28