

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Magne-Balans Plus, 17 mg jonów magnezu + 54 mg jonów potasu, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 17 mg jonów magnezu w postaci magnezu wodorooasparaginianu (*Magnesium hydroaspartas*), 54 mg jonów potasu w postaci potasu wodorooasparaginianu (*Kalium hydroaspartas*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktycznie i uzupełniająco w stanach niedoboru magnezu, potasu i asparaginianu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, przeciętnie od 2 do 6 tabletek w dawkach podzielonych po porannym i wieczornym posiłku. Produkt leczniczy nie zawiera cukru.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Niewydolność nerek lub kory nadnerczy
- Hiperkaliemia
- Hipermagnezemia
- Blok przedsionkowo-komorowy
- Miastenia (*myasthenia gravis*)
- Znaczne niedociśnienie tętnicze krwi.

Za względne przeciwwskazanie uważa się istniejący już proces nowotworowy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować produktu leczniczego w ostrym odwodnieniu, rozległym zniszczeniu tkanek (np. oparzenia dużych powierzchni ciała).

Nie podawać z innymi produktami leczniczymi zawierającymi magnez i potas.

Przy długotrwałym stosowaniu kontrolować poziom magnezu i potasu.

Stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku (patrz: punkt 5.2 Wydalanie).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować produktu leczniczego w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi. Nie należy podawać jednocześnie z fosforanami, związkami żelaza, dużymi dawkami wapnia, fluorochinolonami, tetracyklinami (wskazana jest 3-godzinna przerwa między podaniem obu produktów leczniczych).

Związki magnezu podane doustnie zmniejszają wchłanianie antybiotyków (tetracyklin), związków żelaza i fluoru (w tym fluorochinolonów) oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych warfaryny.

Podawanie z produktami zawierającymi fosforany, związki żelaza i wapnia prowadzi do wzajemnego zmniejszania wchłaniania z przewodu pokarmowego.

Stosowanie jednocześnie innych produktów zawierających magnez (o działaniu przeczyszczającym lub zobojętniającym kwas żołądkowy) może wywoływać objawy zatrucia magnezem, szczególnie u osób z niewydolnością nerek.

Z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, inhibitorami ACE, niektórymi NLPZ (np. indometacyną) nasila się ryzyko hiperkaliemii.

Związki potasu osłabiają działanie glikozydów naparstnicy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności. Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia nie jest określone.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Magne-Balans Plus nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów.

Zaburzenia żołądka i jelit:

nudności, wymioty, biegunkę.

Zaburzenia serca:

zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego serca.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie potasu może prowadzić do zagrażającej życiu hiperkaliemii u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, jakkolwiek opisywano przypadki hiperkaliemii u pacjentów

z normalną czynnością nerek po przyjęciu produktów potasu o przedłużonym uwalnianiu. Przedawkowanie magnezu do stężenia w surowicy krwi powyżej 4-5 mmol/L powoduje postępującą blokadę nerwowo-mięśniową zwiastowaną utratą odruchów ścięgniastych. W wyższych stężeniach dochodzi do zaburzeń oddychania, bradykardii spowodowanej zahamowaniem węzła zatokowego, obniżenia ciśnienia na skutek rozkurczu naczyń oraz zmniejszenia pojemności minutowej serca. Brak danych dotyczących przedawkowania produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: przewod pokarmowy i metabolizm, związki magnezu, preparaty potasu. Kod ATC: A12CC30

Proponowany mechanizm działania asparagianu magnezowo-potasowego polega na stabilizacji błon komórkowych przez utrzymanie prawidłowego stężenia magnezu i potasu w komórkach, detoksykacji amoniaku lub jego zwiększenia w czasie przemian w cyklu kwasów trójkarboksylowych. Wszystkie trzy składniki produktu leczniczego pełnią ważne funkcje w trakcie przemian energetycznych.

Magnez jest jednym z podstawowych makroelementów niezbędnych do życia. Magnez wchodzi w skład wszystkich tkanek i znajduje się przede wszystkim wewnątrz komórek. Prawidłowa ilość magnezu zawarta w organizmie wynosi 20-25 gramów, a jego stężenie w surowicy krwi powinno wynosić 1,4-2,1 mEq/L. Około 50% znajduje się w układzie kostnym, 20-25% w układzie mięśniowym, a reszta w pozostałych tkankach. Magnez jest konieczny do prawidłowego przebiegu wielu procesów życiowych, w żywych organizmach. Bierze udział w reakcjach wytwarzania związków wysokoenergetycznych magazynujących energię niezbędną do życia oraz w syntezie DNA. Reguluje pobudliwość układu nerwowego. Jego przemiana jest ściśle związana z przemianą wapnia. Magnez hamuje również uwalnianie z zakończeń nerwowych „hormonów stresu” - adrenaliny i noradrenaliny. Dlatego też niedobór magnezu zwiększa wrażliwości na stres. Natomiast długotrwały stres wywołuje takie zmiany w przemianie materii organizmu, które wtórnie powodują lub nasilają niedobór tego pierwiastka. Niedobory magnezu są jednym z czynników prowadzących do skurczu tętnic wieńcowych i obwodowych, czego następstwem jest niedokrwienie mięśnia sercowego. Badania naukowe wykazały również, że niedobór magnezu może wyzwać zaburzenia rytmu serca. Dzielne zapotrzebowanie na magnez dla człowieka dorosłego wynosi około 300 mg.

Potas jest jodem wewnątrzkomórkowym, wpływającym na prawidłowe utrzymanie gospodarki wodno-elektrolitowej organizmu. Jest niezbędny do syntezy białek, bierze także udział w metabolizmie węglowodanów. Wpływa na prawidłowe funkcjonowanie układu nerwowego i mięśniowego. Dzielne zapotrzebowanie na potas wynosi średnio 2,2-2,5 g. Większość doustnych produktów potasu dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Doustne produkty potasu najlepiej jest przyjmować w trakcie posiłku lub tuż po nim, popijając dużą ilością płynu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Potas

Wchłanianie potasu jest zazwyczaj całkowite. Jest on wchłaniany poprzez transport bierny, co nie wymaga żadnych specyficznych mechanizmów, jak również nie ma specyficznych mechanizmów kontrolnych ograniczających to wchłanianie. Jakkolwiek są dane, które mówią o wchłanianiu w 90-98%. Wchłanianie potasu następuje wzdłuż całego jelita cienkiego, a jego zawartość w jelitach jest wyższa niż we krwi.

Magnez

Głównym miejscem wchłaniania magnezu są dalsze odcinki jelita cienkiego. Absorpcja następuje w wyniku zależnej od stężenia biernej dyfuzji, chociaż są dowody na aktywny transport

przenośnikowy zarówno w jelicie cienkim jak i okrężnicy zstępującej, który jest ważny tylko w przypadku małej podaży magnezu. Większość magnezu (55%) jest transportowana w postaci zjonizowanej, a pozostała w postaci związanej z białkami lub w postaci fosforanów i cytrynianów. Biodostępność soli magnezu zależy od wielu czynników między innymi od ich rozpuszczalności w wodzie oraz jednocześnie przyjmowanych produktów. Absorpcja magnezu może być zahamowana przez duże stężenia kwasu fitynowego. Na biodostępność produktów magnezu może też mieć wpływ spożywany posiłek.

Dystrybucja

Stężenie potasu w organizmie człowieka wynosi 50-55 mmol/kg masy ciała. Potas jest rozmieszczony głównie w przestrzeni wewnątrzkomórkowej, a tylko 2% w przestrzeni zewnątrzkomórkowej. Zwykły niedobór potasu we krwi jest odbiciem jego niedoboru w całym organizmie. Jakkolwiek czasami takie określenie poziomu potasu może być bardzo mylące w przypadku zmian kwasowości krwi, czy zaburzeń endokrynych. Interpretując pomiary osocznego potasu należy uwzględnić czynniki mogące zmieniać jego dystrybucję. Niektóre hormony, a w szczególności insulina oraz adrenalina, zaburzają tę dystrybucję. Insulina zwiększa wychwyty komórkowy potasu przez stymulację pompy sodowo-potasowej. Również krążąca adrenalina wywołuje wejście potasu do wnętrza komórek poprzez wpływ na β_2 -receptory.

Rozmieszczenie magnezu w organizmie jest dość powszechne. Około 50% znajduje się w kościach, 45% występuje wewnątrzkomórkowo i 5% w przestrzeni zewnątrzkomórkowej. Około 30% magnezu z puli szkieletowej podlega wymianie 1/3 magnezu występuje w postaci związanej z białkami, natomiast pozostała jest w postaci zjonizowanej, która szybko przenika do wszystkich innych tkanek. W mózgu stężenie magnezu jest regulowane przez aktywny transport przez barierę krew-mózg, a stężenie w płynie mózgowo-rdzeniowym jest wyższe (około 1,1 mmol/L) w porównaniu do surowicy krwi (ok. 0,8 mmol/L).

Metabolizm

Potas jest swobodnie filtrowany w kłębuszkach nerkowych i 80-90% jest reabsorbowanych w kanalikach bliższych. Kanaliki dalsze mają znaczną pojemność w stosunku do aktywnie wydzielanych jonów potasowych w odpowiedzi na jego wzrost w osoczu. Głównym czynnikiem regulującym jest aldosteron.

Magnez nie podlega metabolizmowi i wydalany jest w stanie niezmiennym przez nerki.

Eliminacja

Potas jest wydalany głównie przez nerki, ale około 10% jest wydalane przez błonę śluzową okrężnicy. Wydalanie potasu jest zmniejszone u pacjentów z uszkodzonymi nerkami oraz w wieku podeszłym, dlatego powinno się zachować maksymalną ostrożność w leczeniu tych pacjentów solami potasu.

Natomiast aldosteron, jak i zwiększona obecność jonów sodowych, zwiększa jego wydalanie.

Magnez w stanie niezmiennym jest wydalany przez nerki oraz pewne ilości wydzielane są z mlekiem. U osób z niewydolnością nerek może dochodzić do kumulacji magnezu w organizmie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po podaniu dożylnym asparaginianu potasowo-magnezowego LD₅₀ oznaczane u ssaków wynosi 1200 mg/kg. Inne badania dotyczące asparaginianu potasu i asparaginianu magnezu również wykazują jego duże bezpieczeństwo dla myszy LD₅₀ po podaniu dożylnym wynosi 817 mg/kg mc., po podaniu podskórnym 4226 mg/kg natomiast po podaniu doustnym powyżej 10 000 mg/kg. Również u szczurów LD₅₀ po podaniu doustnym wynosi powyżej 10 g/kg, natomiast po podaniu dootrzewnowym powyżej 2 g/kg. LD₅₀ po podaniu dożylnym u szczurów wynosi 619 mg/kg natomiast po podskórnym 6902 mg/kg.

LD₅₀ dla poszczególnych składników preparatu wynosi odpowiednio dla potasu po podaniu dootrzewnowym myszom 700 mg/kg, a dla kwasu asparaginowego po podaniu dootrzewnowym LD₅₀ wynosi 6000 mg/kg mc.

Brak jest danych określających toksyczność ostrą magnezu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Alkohol poliwinylowy
Talk
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
1 op. - 50 tabletek

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

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

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100
E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8512

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 grudnia 2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11 października 2013 r.

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