

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. Име на лекарствения продукт**Cormagnesin[®] 200 / Кормагнезин[®] 200Cormagnesin[®] 400 / Кормагнезин[®] 400

INN : Magnesium sulphate

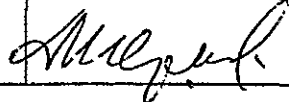
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-14417/12.10.2006

703

19.09.06

**2. Качествен и количествен състав**1 ампула Cormagnesin[®] 200 от 10 мл съдържа:

2,0475 g Magnesium sulphate heptahydrate [съответстващ на 1000 mg Magnesium sulphate =

8,3 mmol Magnesium (Mg) = 16,6 mval Mg = 201,9 mg Mg]

1 ампула Cormagnesin[®] 400 от 10 мл съдържа:

4,095 g Magnesium sulphate heptahydrate [съответстващ на 2000 mg Magnesium sulphate =

16,6 mmol Magnesium (Mg) = 33,2 mval Mg = 403,8 mg Mg]

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор

4. Клинични данни**4.1. Терапевтични показания**

При състояния на сериозен недостиг на магнезий, които могат да причинят смущения в мускулната и сърдечната дейност, крампи на прасеца. Също и при магнезиев дефицит, който може да възникне при непълноценно хранене, прием на някои лекарствени продукти (контрацептивни средства, диуретици, слабители), алкохолизъм, или при недостатъчна компенсация на повишена потребност на организма: по време на бременност (склонност към заплашващ аборт, риск от еклампсия), кърмене и стрес.

4.2. Дозировка и начин на приложение**Дозировка**

Дозировката се определя от степента на магнезиевия дефицит, респ. от потребностите на организма. Една ампула Cormagnesin[®] 200, респ. Cormagnesin[®] 400 се инжектира бавно интравенозно.

Начин на употреба и продължителност на приложение

Интравенозната апликация се провежда много бавно, в лежащо положение на пациента (първите 3 мл се въвеждат за 3 минути). Инжектирането на една ампула се повтаря след интервал от 1 до 2 дни. Препоръчва се провеждане на многоседмично лечение в комбинация с магнезиеви таблетки (напр. MAGNEROT таблетки.).

Указание:

Cormagnesin[®] 200 / Cormagnesin[®] 400 (10 ml) е приложим без ограничения като комбинирана инжекция (в една спринцовка) с Aspisol[®] (DL-lysine mono[acetylsalicylate]), като трябва да се инжектира минимум за 30 минути. Може да се очаква, че настъпването на действието на двата препарата в смес и продължителността на действие не са повлияни.

Cormagnesin[®] 200 / Cormagnesin[®] 400 (10 ml) е приложим без ограничения като комбинирана инфузия (в един инфузионен разтвор) с Aspisol[®] (DL-lysine mono[acetylsalicylate]), като вливането трябва да се осъществи минимум за 2 часа. Може да се очаква, че настъпването на действието на двата препарата в смес и продължителността на действие не са повлияни.

4.3. Противопоказания

Препаратът не следва да се прилага при миастения гравис, изразена брадикардия, магнезиево-калциево-амониевофосфатни конкременти и AV-блок, тежки нарушения на бъбречната

функция (креатининов клиранс под 20 ml/min). Cormagnesin[®] 200 и Cormagnesin[®] 400 не трябва да се прилага едновременно с барбитурати, наркотични, или хипнотични лекарствени продукти, поради риск от подтискане на дишането.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Cormagnesin[®] 200 и Cormagnesin[®] 400 не трябва да се смесват с инжекционни разтвори, съдържащи калций или фосфати, тъй като могат да се образуват утайки и да настъпят взаимодействия.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременно интравенозно прилагане на калциеви соли се намалява действието на магнезия. Миорелаксанти от типа на кураре потенцират ефекта на магнезия върху моторните плочки.

4.6. Бременност и кърмене

Няма никакви съмнения относно приложението на Cormagnesin[®] 200 и Cormagnesin[®] 400 по време на бременност и кърмене. Те дори са област на приложение на магнезиевите препарати.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очакват такива въздействия.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При висока дозировка може да настъпи понижаване на кръвното налягане, брадикардия, смущения в проводимостта и периферни съдови дилатации. Твърде бързото инжектиране може временно да предизвика повръщане, гадене, главоболие, топли вълни, световъртеж и състояния на безпокойство.

4.9. Предозиране

При интактна бъбречна функция и при посочената дозировка не се очаква да настъпи магнезиева интоксикация.

а) Симптоми на интоксикация

Въпреки това, при поява на магнезиева интоксикация се наблюдават симптоми от страна на ЦНС (гадене, повръщане, подтискане на дишането), кардиални симптоми (нарушаване на AV-проводимостта и на камерната деполяризация), както и спад на кръвното налягане.

б) Терапия при интоксикация

Като антидот незабавно интравенозно се инжектира калций (100 – 200 мг калций за 5 – 10 минути).

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Като важен вътреклетъчен катион магнезият е от значение за над 300 ензимни реакции, за регулирането на клетъчния пермеабилитет и за нервно-мускулната проводимост. Магнезиевият дефицит се манифестира продължително с клинични симптоми, при което могат да се наблюдават нервно-мускулни смущения (моторна и сензорна свръхвъзбудимост, мускулни крампи, парестезии), психични промени (депресивни състояния и пр.) и кардиоваскуларни нарушения (камерни екстрасистоли и тахикардия, повишена чувствителност към дигиталисови препарати, съдови спазми). Поради магнезиев дефицит, при бременни възниква тенденция към преждевременна родова дейност и гестози (сравни с 5.2. "Други указания").

Магнезият проявява следните клинични действия: той оказва кураре-подобно действие върху холинергичните нервни окончания, тъй като инхибира освобождаването на ацетилхолин. Магнезият и калцият действат в организма отчасти синергично, обаче магнезият може да действа и като „физиологичен калциев антагонист“, чрез конкурентно инхибиране на местата на свързване на калция.

5.2. Фармакокинетични свойства

Тъй като, за съжаление резорбцията в стомашно-чревния тракт възлиза на около 30-40 %, препоръчва се пероралната терапия да се придружава от инжекционна.

Реналната магнезиева екскреция се адаптира бързо към магнезиевият внос в организма; при магнезиев дефицит отделянето на магнезий е ограничено; в случай на излишък – той се елиминира.

Общото количество магнезий в човешкия организъм възлиза на около 25 мг. От тях около 60 % се намират в костите, 39 % в органите (особено в черния дроб, мускулите, мозъка), около 1 % в екстрацелуларното пространство и 0,5 % в плазмата. Средната концентрация на магнезий в плазмата възлиза на около 0,84 mmol/l. От нея 25 - 35 % са свързани с протеини, а 65 -75 % са дифузни, т.е. подлежат на филтрация в бъбрека. В проксималния и дисталния тубул се резорбират обратно около 93 - 99 % от магнезия.

Бионаличност

Тъй като разпределението на магнезий в организма зависи от съответното състояние на запълване на „магнезиевото депо“, класическите методи за изчисляване на бионаличността с помощта на криви за плазмена концентрация на магнезия не могат да бъдат приложени.

Други указания

За оценка на магнезиевата недостатъчност липсват лесни за интерпретация и значими клинично-химични параметри. Установяването на серумен магнезий под нормата е достатъчно условие да се приеме наличието на тежък магнезиев дефицит, но едно нормално серумено ниво на магнезия не изключва наличие на лека или средно степенна недостатъчност, тъй като плазмената и вътреклетъчната концентрация не винаги корелират помежду си. Следователно, на преден план, с най-голямо клинично значение е симптоматичната диагноза на магнезиевия дефицит. Касае се най-вече за нарушение в обмяната на магнезия по следните причини:

- стомашно-чревни заболявания, обуславящи малабсорбция.
- еднообразно хранене и/или бедна на магнезий диета; чрез общоприетите днес способи за наторяване и култивиране в земеделието, често намалява магнезиевото съдържание на храните.
- алкохолизъм: повишената алкохолна консумация подтиква магнезиевата резорбция и засилва магнезиевата диуреза.
- бременност, кърмене и стресови ситуации означават една повишена потребност от магнезий. По време на бременност поради магнезиев дефицит могат да настъпят компликации, като преждевременна родова дейност и смущения в развитието на плода. Магнезият често, при по-леките случаи, се използва като заместител на токолитиците. Въпреки, че е необходимо при заплашващи аборти да се назначават синтетични токолитици (бетамиметици), магнезий се прилага за намаляване на кардиалните странични ефекти, които са резултат от бетамиметичното действие. Токолитиците не са селективно действащи върху β_2 – рецепторите. Те стимулират не само β_2 – рецепторите, а възбуждат и β_1 – рецепторите. Следствие от това са сърдечните натоварвания, на които противодейства магнезия.

- приемът на много лекарствени продукти (хормонални контрацептивни средства, диуретици, лаксативни средства, кортикостероиди, инсулин), обуславя намаляване количеството на магнезия в организма.

Магнезиевият дефицит се манифестира чрез свръхвъзбудимост на нервните центрове, смущения на сърдечния ритъм, сърдечна слабост, мускулни крампи (особено нощни крампи на подбедрицата), безсъние, световъртеж и мигрена. Магнезиевият дефицит е рисков фактор за коронарните съдове за болявания, ангина пекторис и сърдечен инфаркт, както и за образуване на оксалатни конкременти в бъбреците (уролитназа).

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества:

Sulfuric acid 96% (до 0,055 mcg за поддържане на pH)

Water for injektion

6.2. Несъвместимости

Няма такива.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Няма такива.

6.5. Данни за опаковката

Cormagnesin[®] 200: 10 ампули по 10 мл

Cormagnesin[®] 400: 10 ампули по 10 мл

6.6. Специални предпазни мерки

Няма такива.

7. Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Germany

Tel. 07031-6204-0

Fax: 07031-6204-31

8. Номера на разрешението за употреба

Cormagnesin[®] 200 Injekt: **20010361**

Cormagnesin[®] 400 Injekt: **20010362**

9. Дата на първо разрешаване / подновяване на разрешението за употреба

Cormagnesin[®] 200 Injekt: 02.02.1994 г. 17.04.2001 г.

Cormagnesin[®] 400 Injekt: 02.02.1994 г. 17.04.2001 г.

10. Дата на актуализиране на текста: 09/2006