

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAGNESİE CALCİNEE SABA TOZ

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bir ölçekte;

Etkin madde:

Magnesium hidroksit (Eur. Ph.5).....3 g

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

MAGNESİE CALCİNEE SABA TOZ peptik ülser, gastrit, peptik özofajit gibi durumlarda görülen hiparasiditenin semptomatik tedavisinde etkilidir.

Çeşitli nedenlere bağlı kabızlıklar da laksatif olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor ayrıca belirtmemişse :

- Mide asidi nötralizasyonu için 1 g (1/3 ölçek)
- Sindirim bozukluklarında, şişkinlik durumlarında ve laksatif olarak 3g (1 ölçek)

Uygulamaya devam etmek gerektiğinde doz günde 3-4 defa tekrarlanabilir.

- Müshil olarak ise, 10 g (3.5 ölçek) alınır. İlacın genelde gece yatarken alınması önerilir.
- Arsenik ve bazı asit zehirlenmelerinde doktor gözetiminde 21-30 g. (7-10 ölçek)

Duruma göre bu miktarı azaltmak veya artırmak mümkündür.

1 g. toz ilacın in vitro asit nötralize etmek yeteneği 34.3 Meq'dır.

Uygulama şekli:

Önerilen ölçekteki toz bir bardak suda karıştırılarak alınır. Bir ölçek yaklaşık 3g Magnezyum hidroksit toz alır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Böbrek yetmezliğinde, apandisitte, ülseratif kolitte, kolostomi ve ileostomide, kronik diyarede, barsak tıkanmasında kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Şiddetli karın ağrısı, bulantı, kusma gibi akut apandisit belirtisi olma ihtimali olan durumlarda ve böbrek yetmezliklerinde kullanılmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tetrasiklin grubu antibiyotikler, antihistaminikler, amfetamin, antimuskarinik ajanlar, oral antikoagülanlar, indometazin, demir içeren ilaçlar, naproksen, psödoefedrin, kinin, kinidin, salisilatlar, sülfodiazin, digoksin gibi ilaçlar MAGNESİE CALCİNEE SABA TOZ absorpsiyonunu azaltıp biyoyararlanımlarını etkileyeceğinden, bu ilaçların alımından 2 saat önce ve sonra MAGNESİE CALCİNEE SABA TOZ alınmamalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Gebelik dönemi:

Gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır. Uzun süreli kullanılan yüksek dozlardan kaçınılırsa gebeliğin son 6. ayında kullanılabilir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Kusma, bulantı, mide krampları

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Hipermağneziemi gibi elektrolit dengesizlikleri

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Tekrarlanan dozları sıvı ve elektrolit dengesizliklerine sebep olabileceğinden elektrolit denge hekim tarafından dikkatli olarak izlenmeli ve elektrolit dengesini düzeltmek için uygun iyonların karışımını içeren çözeltinin parenteral olarak verilmesi sağlanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Magnesium hidroksit, yüksek nötralizan gücü olan nonsistemik bir antiasid ve uygun dozlarda etkili bir laksatif ve adsorbandır. Gastrik sekresyon, motilite ve peptik aktiviteyi inhibe eder.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Magnesium hidroksit midede hızla hidroklorik asid ile reaksiyona girer, $MgCl_2$ ve H_2O ortaya çıkar.

Magnesium hidroksit'in değişen kısmı (%15-30) hızla emilir. Ve normal renal mekanizmalar ile böbrekten atılır. Değişmeyen kısmının ince barsaklarda emilimi söz konusu değildir. Dışkı ile atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Bazı vakalarda in vitro olarak tuzları bağlayabilir. Böbrek yetmezliği olanlarda uzun süreli kullanımda taş oluşumuna yol açabilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Yardımcı madde içermemektedir.

6.2 Geçimsizlikler

Asitler ve sodyum bikarbonat ile geçimsizdir.

6.3 Raf ömrü

24 Ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında

Sıkı kapalı kaplarda saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Bal rengi cam şişede bulunur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir talimat yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik" lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

SABA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.

Basın Ekspres Cad. No:1 Kat:1

34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

195/74

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:12.10.2000

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ