

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU** Tabuleta magnesii lactici 0,5 CSC

### **2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ**

Účinná látka : Magnesii lactas dihydricus 500 mg v 1 tabletě

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Tablety.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Indikace**

Přípravek se používá při nedostatku hořčíku v organismu, vzniklého hlavně při ztrátách hořčíku při průjmech, zvracení, dlouhodobém používání diuretik, dále u nemocných s chronickým alkoholismem. Podává se jako pomocný lék při léčbě některých srdečních arytmií s prokázaným nedostatkem hořčíku. Spolu s vápníkem tlumí svalové křeče. Přípravek je vhodný též při zvýšené potřebě hořčíku v pubertě, těhotenství a u kojících matek.

#### **4.2 Dávkování a způsob podání**

Dávkování je individuální. Obvykle se podává 2 krát 1 tableta denně a zapíjí douškem vody. Délka podávání je 3 - 4 týdny.

#### **4.3 Kontraindikace**

Akutní i chronická nedostatečnost ledvin, přecitlivělost na některou z obsažených látek. Nadbytek hořčíku v organismu (hypermagnezémie), závažné poruchy elektrolytové rovnováhy, nefrolitiáza.

#### **4.4 Speciální upozornění**

Současné podávání solí hořčíku se solemi vápníku vede k výraznému snížení resorpce hořčíku. Dlouhodobá perorální terapie vápníku může vést k nedostatku hořčíku v organismu.

#### **4.5 Interakce**

Přípravek snižuje vstřebávání tetracyklinových antibiotik (s výjimkou doxycyklinu) a perorálních přípravků obsahujících soli železa, jeho vstřebávání snižují fosforečnanové, vápenaté a fluoridové ionty.

#### **4.6 Těhotenství a laktace**

Přípravek je možno používat v těhotenství i v období laktace.

#### **4.7 Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů**

Možnost ovlivnění pozornosti je nepravděpodobné.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Přípravek je dobře snášen. Může se objevit průjem, při vyšších dávkách únava nebo svalová ochablost, vzácně gastrointestinální obtíže.

#### **4.9 Předávkování**

Dochází k hypermagnezémii.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Indikační skupina: minerální přípravek

Hořčík je součástí mnoha důležitých enzymů, které se podílejí na řadě metabolických pochodů. Napomáhá využití kyslíku při svalové zátěži. Je důležitý pro normální funkci nervového a kardiovaskulárního systému. Je nezbytný pro stavbu kostí, chrupavek a zubů.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Hořčík se resorbuje z distálního tenkého střeva. Při nedostatku magnezia v organismu je resorpce podstatně vyšší. Maximální plazmatické hladiny lze očekávat mezi 2 - 3 hod.. 99 % hořčíku je v organismu lokalizováno intracelulárně v příčně pruhovaných svalech a jaterní tkáni. V plazmě je magnezium vázáno na plazmatické proteiny. Prechází do mateřského mléka a prochází hemoencefalickou bariérou. Vylučuje se ledvinami. Při těžké poruše ledvin dochází k jeho retenci. V organismu zůstává přibližně 25 hodin.

### **5.3 Preklinická data**

Dle údajů odborné literatury je při doporučeném způsobu podávání přípravek netoxický a není u něho možno předpokládat riziko kancerogenity, teratogenity a vlivu na reprodukční funkci.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam všech pomocných látek**

Saccharum lactis, Gelatina, Magnesii stearas, Amylum tritici, Talcum, Methylparabenum.

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy, přípravek se podává přímo, bez další úpravy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě 10 –25 ° C, chraňte před světlem.

### **6.5 Druh obalu**

Plastový kelímek s uzávěrem, etiketa, příbalová informace, papírová skládačka.

### **6.6 Návod k užití**

Tablety se polykají nerozkousané po jídle a zapíjí se douškem vody.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:**

VAKOST XT a.s. , Pernerova 28a, 180 00 Praha 8, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO: 39/488/99-C**

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE : 14.7.1999**

## **10. DATUM REVIZE TEXTU: 11. 3. 2009**