

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Solumag® 1,5 g soluzione orale

Magnesio pidolato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Deprimente del sistema nervoso.

Riduce l'ipereccitabilità neuronale e l'ipercontrattilità muscolare.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

In neurologia e pediatria: quadri clinici espressione di uno stato di ipereccitabilità del sistema nervoso centrale e periferico, sostenuti da una carenza di magnesio.

In ostetricia: vomito, insonnia, irritabilità, crampi muscolari, contrazioni dolorose dell'utero, eclampsia.

CONTROINDICAZIONI

Grave insufficienza renale.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Da non somministrare nei soggetti in terapia digitale.

PRECAUZIONI PER L'USO

In caso di persistenza dei sintomi o di un loro aggravamento rivolgersi al proprio medico.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La somministrazione di magnesio può determinare un ridotto assorbimento delle tetracicline e pertanto si consiglia di non somministrare SOLUMAG® contemporaneamente a medicinali a base di tetracicline ma a 3 - 4 ore di distanza tra le somministrazioni. I chinoloni devono essere somministrati almeno 2 ore prima o 6 ore dopo la somministrazione di prodotti a base di Magnesio per evitare interferenze con il loro assorbimento. Nel caso di concomitante somministrazione di magnesio e colecalciferolo si consiglia inoltre il controllo della calcemia onde evitare la possibilità di episodi ipercalcemici. Si sconsiglia l'uso concomitante di preparati contenenti sali di calcio o fosfato poiché tali prodotti impediscono l'assorbimento del magnesio. L'assunzione contemporanea di prodotti a base di magnesio con farmaci depressivi il Sistema Nervoso Centrale può potenziare gli effetti sul SNC del magnesio e deve essere valutata attentamente.

AVVERTENZE SPECIALI

In pazienti con insufficienza renale è necessario ridurre la posologia e monitorare la funzionalità renale e la magnesemia.

È opportuno considerare la possibilità che si verifichi, in corso di trattamento, depressione dell'attività cardiovascolare e respiratoria.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

È consigliabile che in gravidanza e allattamento l'assunzione del farmaco avvenga sotto controllo medico e ne casidi effettiva necessità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

SOLUMAG® non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

SOLUMAG® contiene saccarosio; se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

SOLUMAG® contiene anche paraidrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

DOSE, MODO e TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia verrà determinata dal Medico curante.

A titolo indicativo la posologia media è la seguente:

Nell'adulto: 2 - 3 flaconcini per uso orale al giorno.

Nel bambino: 2 flaconcini per uso orale al giorno.

Prima infanzia: ½ - 1 flaconcino per uso orale al giorno.

A causa dell'alto contenuto di succo d'arancia, è bene agitare il flaconcino prima dell'uso.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio rivolgersi al proprio medico.

Sono stati riportati casi di ipermagnesemia in seguito a somministrazione massiva di magnesio o durante il trattamento di pazienti con insufficienza renale grave. I sintomi osservati sono stati: disturbi del ritmo cardiaco, depressione respiratoria e disturbi della trasmissione neuromuscolare.

Il trattamento si avvale della reidratazione con ripristino di una diuresi abbondante o della diuresi forzata.

In caso di insufficienza renale è consigliabile il trattamento dialitico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOLUMAG® avvertite

immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PER QUALSIASI DUBBIO O CHIARIMENTO SULL'USO DEL PRODOTTO, ROVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SOLUMAG® può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Rari disturbi digestivi; diarrea, dolori addominali.

Sono stati segnalati casi eccezionali di intolleranza individuale allo ione, che possono essere trattati con antistaminici per via orale o parenterale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

Un flaconcino da 10 ml contiene: Magnesio pidolato 1.5 g.

Eccipienti: Sacca rosio, Metil p-idrossibenzoato, Propil p-idrossibenzoato sodico, Acido Citrico Monoidrato, Aroma Agrumi, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione orale, 20 flaconcini da 10 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DYMALIFE PHARMACEUTICAL SRL

Via Bagnulo, 95

80063 Piano di Sorrento (NA) - Italia

PRODOTTO PRESSO L'OFFICINA DI PRODUZIONE

ABC Farmaceutid S.p.A.

Canton Moretti 29 – Loc. S. Bernardo – 10015 Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

SOLUMAG 2,25 g polvere per soluzione orale
Pidolato di Magnesio

Uso orale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Deprimente del sistema nervoso.
Riduce l'ipereccitabilità neuronale e l'ipercontrattilità muscolare.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

In neurologia e pediatria: quadri clinici espressione di uno stato di ipereccitabilità del sistema nervoso centrale e periferico, sostenuti da una carenza di magnesio.
In ostetricia: vomito, insonnia, irritabilità, crampi muscolari, contrazioni dolorose dell'utero, eclampsia.

CONTROINDICAZIONI

Grave insufficienza renale.
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Da non somministrare nei soggetti in terapia digitalica.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non esistono particolari precauzioni. In caso di persistenza dei sintomi o di un loro aggravamento rivolgersi al proprio medico.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La somministrazione di magnesio può determinare un ridotto assorbimento delle tetracicline e pertanto si consiglia di non somministrare SOLUMAG contemporaneamente a medicinali a base di tetracicline ma a 3 - 4 ore di distanza tra le somministrazioni. I chinoloni devono essere somministrati almeno 2 ore prima o 6 ore dopo la somministrazione di prodotti a base di Magnesio per evitare interferenze con il loro assorbimento.

Nel caso di concomitante somministrazione di magnesio e colecalciferolo si consiglia inoltre il controllo della calcemia onde evitare la possibilità di episodi ipercalcemici.

Si sconsiglia l'uso concomitante di preparati contenenti sali di calcio o fosfato poiché tali prodotti impediscono l'assorbimento del magnesio. L'assunzione contemporanea di prodotti a base di magnesio con farmaci deprimenti il Sistema Nervoso Centrale può potenziare gli effetti sul SNC del magnesio e deve essere valutata attentamente.

AVVERTENZE SPECIALI

In pazienti con insufficienza renale è necessario ridurre la posologia e monitorare la funzionalità renale e la magneemia.

E' opportuno considerare la possibilità che si verifichi, in corso di trattamento, depressione dell'attività cardiovascolare e respiratoria.

Il SOLUMAG contiene saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

È consigliabile che in gravidanza e allattamento l'assunzione del farmaco avvenga sotto controllo medico e nei casi di effettiva necessità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

SOLUMAG non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

SOLUMAG contiene saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio/galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non dovrebbero assumere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Secondo prescrizione del medico. La posologia consigliata è di 1 bustina due volte al giorno (per un totale di 4,5 g di pidolato di magnesio/die). Sciogliere il contenuto della bustina in mezzo bicchiere d'acqua.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio rivolgersi al proprio medico.

Sono stati riportati casi di ipermagnesemia in seguito a somministrazione massiva di magnesio o durante il trattamento di pazienti con insufficienza renale grave. I sintomi osservati sono stati: disturbi del ritmo cardiaco, depressione respiratoria e disturbi della trasmissione neuromuscolare.

Il trattamento si avvale della reidratazione con ripristino di una diuresi abbondante o della diuresi forzata.

In caso di insufficienza renale è consigliabile il trattamento dialitico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOLUMAG avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

PER QUALSIASI DUBBIO O CHIARIMENTO SULL'USO DEL PRODOTTO, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SOLUMAG può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Rari disturbi digestivi; diarrea, dolori addominali.

Sono stati segnalati casi eccezionali di intolleranza individuale allo ione, che possono essere trattati con antistaminici per via orale o parenterale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La data di scadenza di riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

Una bustina contiene: Pidolato di magnesio g 2,25.

Eccipienti: saccarosio; acido citrico anidro; saccarina sodica; aroma arancio.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per soluzione orale, 20 bustine.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUZIONE
DYMALIFE PHARMACEUTICAL SRL

Via Bagnulo, 95

80063 Piano di Sorrento (NA) - Italia

Produttore

LA.FA.RE. S.r.l. Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 – 80056 Ercolano (NA)

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell' Agenzia Italiana del Farmaco: