

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOLUMAG 1,5 g soluzione orale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flaconcino da 10 ml contiene:

principio attivo: pidolato di magnesio g 1,5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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.

4.2 Posologia e modo 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.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego

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

In pazienti con insufficienza renale è necessario ridurre la posologia e monitorare la funzionalità renale e la magnesiemia. È opportuno considerare la possibilità che si verifichi, in corso di trattamento, depressione dell'attività cardiovascolare e respiratoria.

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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

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

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

4.8 Effetti indesiderati

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.

4.9 Sovradosaggio

Sono stati riportati casi di ipermagnesiemia 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: A12CC08

Il pidolato di magnesio è un nuovo sale di magnesio che si caratterizza per la sua efficacia terapeutica e per la sua tollerabilità. Il suo anione, l'acido pidolico, è un vero e proprio fattore di penetrazione del magnesio nella cellula. Il magnesio svolge un'azione stabilizzante delle membrane cellulari consentendo l'ottimale svolgimento dei trasporti elettrolitici, del processo di contrazione muscolare e di conduzione nervosa. Inoltre, intervenendo come coenzima nelle reazioni che coinvolgono l'ATP, rappresenta un elemento essenziale per l'integrità cellulare, garantendo le condizioni migliori per un corretto svolgimento dei processi metabolici. La somministrazione di pidolato di magnesio per via orale consente di reintegrare rapidamente la quota fisiologica di magnesio a livello plasmatico e soprattutto a livello intracellulare, ottenendo così una efficace terapia del deficit di magnesio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le ricerche di farmacologia clinica effettuate hanno dimostrato che il pidolato di magnesio è dotato di elevata biodisponibilità anche in corso di somministrazione per via orale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta: nel topo la DL50 è risultata superiore a 10.000 mg / kg per via orale, 1.000 mg / kg per via i.p. e di circa 340 mg / kg per via e.v.

Nel ratto la DL50 è risultata superiore a 15.000 mg / kg per via orale e 1.000 mg/kg per via i.p.

Tossicità cronica: il pidolato di magnesio somministrato per 26 settimane nel ratto albino a dosi fino a 1.000 mg / kg / die per os e fino a 300 mg/kg/die per via s.c. non ha provocato alcun effetto tossico. Parimenti ben tollerate sono state dosi di 6.000 - 12.000 mg / animale / die per via e.v., somministrate ai mini-pig per 26 settimane. Inoltre il pidolato di magnesio è privo di attività teratogena a dosi fino a 1.000 mg / kg / die per os ed alla dose di 250 mg / kg / die per via s.c. (ratto, coniglio); non presenta tossicità peri e postnatale alla dose di 150 mg / kg / die s.c. (ratto).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Per ogni flaconcino: saccarosio; succo d'arancia; aroma di mandarino; saccarina sodica; metil p-idrossibenzoato sodico; propil p-idrossibenzoato sodico; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 20 flaconcini in vetro da 10 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DYMALIFE PHARMACEUTICAL SRL

Via Bagnulo, 95

80063 Piano di Sorrento (NA) - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

028057014 - 1,5 g soluzione orale - 20 flaconcini da 10 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: Aprile 1992

Data dell'ultimo rinnovo: Luglio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOLUMAG 2,25 g polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina monodose contiene:

principio attivo: pidolato di magnesio g 2,25

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Secondo prescrizione del Medico.

La posologia consigliata è di una 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.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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

In pazienti con insufficienza renale è necessario ridurre la posologia e monitorare la funzionalità renale e la magnesiemia. E' opportuno considerare la possibilità che si verifichi, in corso di trattamento, depressione dell'attività cardiovascolare e respiratoria.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

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

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

4.8 Effetti indesiderati

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.

4.9 Sovradosaggio

Sono stati riportati casi di ipermagnesiemia 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: A12CC08

Il pidolato di magnesio è un sale di magnesio che si caratterizza per la sua efficacia terapeutica e per la sua tollerabilità. Il suo anione, l'acido pidolico, è un vero e proprio fattore di penetrazione del magnesio nella cellula. Il magnesio svolge un'azione stabilizzante delle membrane cellulari consentendo l'ottimale svolgimento dei trasporti elettrolitici, del processo di contrazione muscolare e di conduzione nervosa. Inoltre, intervenendo come coenzima nelle reazioni che coinvolgono l'ATP, rappresenta un elemento essenziale per l'integrità cellulare, garantendo le condizioni migliori per un corretto svolgimento dei processi metabolici. La somministrazione di pidolato di magnesio per via orale consente di reintegrare rapidamente la quota fisiologica di magnesio a livello plasmatico e soprattutto a livello intracellulare, ottenendo così una efficace terapia del deficit di magnesio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le ricerche di farmacologia clinica effettuate hanno dimostrato che il pidolato di magnesio è dotato di elevata biodisponibilità anche in corso di somministrazione per via orale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta: nel topo la DL50 è risultata superiore a 10.000 mg / kg per via orale, 1.000 mg / kg per via i.p. e di circa 340 mg / kg per via e.v.

Nel ratto la DL50 è risultata superiore a 15.000 mg / kg per via orale e 1.000 mg/kg per via i.p.

Tossicità cronica: il pidolato di magnesio somministrato per 26 settimane nel ratto albino a dosi fino a 1.000 mg / kg / die per os e fino a 300 mg/kg/die per via s.c. non ha provocato alcun effetto tossico. Parimenti ben tollerate sono state dosi di 6.000 - 12.000 mg / animale / die per via e.v., somministrate ai mini-pig per 26 settimane. Inoltre il pidolato di magnesio è privo di attività teratogena a dosi fino a 1.000 mg / kg / die per os ed alla dose di 250 mg / kg / die per via s.c. (ratto, coniglio); non presenta tossicità peri e postnatale alla dose di 150 mg / kg / die s.c. (ratto).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Per ogni bustina monodose: saccarosio; acido citrico anidro; saccarina sodica; aroma arancio.

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 20 bustine di polvere per soluzione orale da 5,56 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DYMALIFE PHARMACEUTICAL SRL

Via Bagnulo, 95

80063 Piano di Sorrento (NA) - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

028057026 - 2,25 g polvere per soluzione orale - 20 bustine

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: Novembre 1994

Data dell'ultimo rinnovo: Luglio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO