

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

**DOLOMIT VIS** (32 mg  $Mg^{2+}$  + 54 mg  $Ca^{2+}$ ) tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletki 250 mg dolomitu zawiera:

Węglan wapnia (*Calcii carbonas*) i węglan magnezu (*Magnesii carbonas*)  
co odpowiada 32 mg  $Mg^{2+}$  i 54 mg  $Ca^{2+}$ .

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Tabletka obustronnie lekko wypukła, biała z odcieniem szarym, powierzchnia gładka.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Dolomit jest naturalnym minerałem zawierającym głównie węglan wapnia i węglan magnezu oraz niewielkie ilości jonów: żelaza, glinu, krzemu, manganu, cynku i miedzi. Stosowany leczniczo w celu wyrównania gospodarki wapniowo-magnezowej organizmu w stanach hipokalcemii i hipomagnezemii oraz profilaktycznie dla zapobiegania niedoborom wapnia i magnezu. Dienne zapotrzebowanie na wapń wynosi 700-800 mg, a na magnez 270-350 mg. Profilaktycznie preparaty magnezowo-wapniowe stosuje się w stanach zmęczenia fizycznego i psychicznego, wzmożonej drażliwości, sytuacjach stresowych, zaburzeniach snu, bólach mięśni, przy dłuższym wysiłku fizycznym, okresach szybkiego wzrostu u dzieci i młodzieży, w okresie ciąży i laktacji. Ponadto w okresie rekonwalescencji, w celu zwiększenia odporności organizmu po przebytych chorobach i złamaniach kości. U kobiet w okresie menopauzy, w zapobieganiu demineralizacji kości oraz wspomagająco w kompleksowym leczeniu osteoporozy.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 rż.:

- profilaktycznie 1 do 2 tabletek na dobę,
- leczniczo w stanach niedoboru wapnia i magnezu 2 do 6 tabletek na dobę, zależnie od wielkości stanu niedoboru. Lek stosować po posiłku, popijając wodą.

#### 4.3. Przeciwwskazania.

Hiperkalcemia, hipermagnezemia, blok przedsionkowo-komorowy, myastenia-gravis, bezmocz, choroby nerek z zaburzeniami filtracji, nadwrażliwość na lek, znaczne obniżenie ciśnienia skurczowego i rozkurczowego krwi, obrzęk śluzowaty.

Przeciwwskazaniem do podawania preparatu są rozwijające się nowotwory złośliwe, ponieważ ich wzrost mógłby być pobudzony przez magnez.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Nie stosować w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi oraz z glikozydami naparstnicy, (patrz p. 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji). Podczas leczenia należy kontrolować stężenie wapnia w krwi. U pacjentów z łagodną hiperkalciurią, niewydolnością nerek lub kamicą nerkową należy kontrolować wydalanie wapnia z moczem. Pacjenci z kamicą nerkową powinni podczas leczenia pić dużo płynów.

Lek zawiera laktozę i nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ze względu na zawartość sacharozy pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy – izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na zmniejszone wchłanianie Dolomitu VIS nie należy podawać jednocześnie z fosforanami, związkami żelaza, fluorochinolonami, tetracyklinami oraz doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi pochodnymi warfaryny (wskazana jest 3-godzinna przerwa między podaniem obu leków).

Leki moczopędne (furosemid, kwas etakrynowy) zwiększają wydalanie magnezu z moczem, powodując jego niedobór w organizmie. Sole wapnia podawane dożylnie osłabiają działanie magnezu. Moczopędne leki tiazydowe zwiększają wchłanianie zwrotne wapnia i stwarzają ryzyko hiperkalcemii. Duże dawki wapnia w skojarzeniu z witaminą D mogą osłabić działanie werapamilu i innych leków blokujących kanał wapniowy.

Alkohol i glukoza spożywane w większej ilości, zwiększają wydalanie magnezu z moczem. Duże dawki wapnia podawane równocześnie z glikozydami nasercowymi nasilają ich działanie i mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca.

#### **4.6. Ciąża lub laktacja**

Nie zostały wykonane odpowiednio liczne ilości badań przy stosowaniu leku z podaną ilością stężenia magnezu i wapnia, dlatego lek może być stosowany w okresie ciąży i laktacji jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.**

Preparat Dolomit VIS nie wpływa na zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane.**

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, luźne stolce.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: przy dłuższym stosowaniu mogą wystąpić objawy senności.

#### **4.9. Przedawkowanie.**

Przedawkowanie może prowadzić do hipermagnezemii i hiperkalcemii. W przypadku przedawkowania stosuje się nawodnienie doustne lub dożylnie (w ciężkich stanach podaje się dożylnie NaCl). Jednocześnie (lub tuż po nawodnieniu) furosemid lub inne moczopędne leki pętlowe. Jeśli nie ma poprawy, stosuje się kalcytoninę, difosforany, plikamycynę. Pacjentom z małym stężeniem fosforanów w krwi i prawidłowej czynności nerek można podać doustnie fosforany.

Objawami przedawkowania mogą być luźne stolce, senność oraz efekty towarzyszące zasadowicy lub zespołowi mleczno-alkalicznemu.

W razie wystąpienia biegunki należy zredukować dobową dawkę lub przejściowo odstawić preparat. Objawy senności mogą być wskazówką, że osiągnięto już wysokie stężenie magnezu w surowicy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Przewód pokarmowy i metabolizm – preparaty magnezu  
kod ATC: A 12 CC

Główny mechanizm działania produktu leczniczego Dolomit VIS polega na uzupełnianiu niedoborów jonów magnezowych i wapniowych w organizmie.

Magnez zajmuje czwarte miejsce pod względem ilościowym wśród kationów ustroju człowieka.

Zaledwie 1 % ogólnej zawartości tego pierwiastka znajduje się w przestrzeni wodnej pozakomórkowej, 50% w kościach, a pozostała ilość w komórkach organizmu.

Prawidłowe stężenie magnezu w surowicy krwi wynosi 0,8-1,05 mmola/l (1,9-2,5 mg% ). Prawidłowa magnezemia jest zależna od jego podaży z dietą i niezwykle sprawnej czynności ograniczenia wydalania magnezu przez przewód pokarmowy i nerki. Magnez wydalany jest głównie z moczem i częściowo wchłaniany zwrotnie w cewkach nerkowych .

W przypadku stosowania diety wysokowapniowej i wysokofosforowej czynność przewodu pokarmowego w stosunku do magnezu zostaje upośledzona. Prawdopodobny jest udział parathormonu (PTH) w regulacji homeostazy magnezu w ustroju . Magnez w surowicy krwi występuje, w postaci ultra przesączalnej, w postaci zjonizowanej oraz związanej z białkami. Ilość magnezu związana w kompleksie z białkami, podobnie jak ilość wapnia, zależy od pH krwi. Magnez działa synergistycznie z jonami wapnia w tworzeniu struktury kości. Objawami niedoboru magnezu są nadpobudliwość, trudności z koncentracją uwagi i zasypianiem, zwiększona podatność na stresy oraz zaburzenia pracy mięśni. Niedobór magnezu zwiększa ryzyko choroby wieńcowej, zawału serca oraz zaburzeń rytmu pracy serca.

Wapń to podstawowy składnik mineralny niezbędny do utrzymania równowagi elektrolitycznej organizmu i prawidłowego funkcjonowania mechanizmów regulacyjnych. Stanowi istotny składnik tkanki kostnej, warunkuje prawidłowe przewodnictwo nerwowe i kurczliwość mięśni poprzecznie

prążkowanych, niezbędny w procesach krzepliwości krwi, zmniejsza przepuszczalność ścian krwionośnych, działa przeciwwysiękowo, przeciwozłonowo, przeciwzapalnie i przeciwalergicznie. Stymuluje mechanizmy obronne organizmu. Jego niedobór prowadzi do zaburzeń nerwowomięśniowych i demineralizacji kości.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym ok. 30% dawki wapnia wchłania się w jelicie cienkim. Po wchłonięciu wapń jest wbudowywany do tkanki kostnej lub przenika do płynów zewnątrz i wewnątrzkomórkowych. Około 50% wapnia znajdującego się w krwi jest w postaci zjonizowanej, 5% to cytryniany, fosforany i inne sole, pozostałe 45% jest związane z białkami osocza. Całkowita zawartość wapnia w organizmie człowieka dorosłego wynosi ok. 1200g. Jego stężenie w krwi wynosi zazwyczaj 2,15-2,6 mmol/l.

Wapń wydala się przez przewód pokarmowy i przez nerki oraz przez skórę z potem. Wydalanie wapnia przez skórę może ulec zwiększeniu podczas dużego wysiłku fizycznego.

Ilość wapnia wydalanego przez przewód pokarmowy ulega znacznym wahaniom w zależności od diety i aktualnych zasobów jonu w organizmie.

Magnez nie podlega metabolizmowi i wydalany jest głównie z kałem. Zwiększone spożycie przez zwierzęta pokarmów wysokobiałkowych zmniejsza jego wydalanie z kałem a zwiększa wydalanie z moczem.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych

## **6.DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza

Laktoza

Skrobia ziemniaczana

Stearynian magnezu

Olejek mięty pieprzowej

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3. Okres ważności**

2 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Pojemnik z tworzywa (PP/PE lub PE), z wieczkiem, z zabezpieczeniem gwarancyjnym lub

Słoik ze szkła brązowego zakrętką z PE

30, 60, 72 tabletki, z ulotką w pudełku tekturowym.

### **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Stosować po posiłku. Popić wodą.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne „VIS”<sup>®</sup> Sp. z o.o.

ul. Św. Elżbiety 6a,

41-905 Bytom

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/1856

Decyzja MZ nr RRH/3003/08

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

11.02.1986 r.

26.11.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**