

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

LAKTOMAG 70 mg jonów magnezu tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletki zawiera: 70 mg jonów magnezu w postaci magnezu wodorooasparaginianu (*Magnesii hydroaspartas*). Substancja pomocnicza: aspartam 2 mg
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Profilaktyka powikłań związanych z niedoborem magnezu oraz uzupełnianie stwierdzonego niedoboru. Między innymi uzupełniając w hipomagnezмии wywołanej nałogowym paleniem tytoniu i spożywaniem alkoholu, długotrwałym stosowaniem leków przeczyszczających, środków antykoncepcyjnych i niektórych preparatów moczopędnych oraz diurezą osmotyczną u chorych na cukrzycę w przebiegu przewlekłej hiperglikemii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 10 roku życia, jeżeli lekarz nie przepisze inaczej, 3x dziennie 1 tabletki

Lek należy popić wodą.

Tabletkę można przepołowić lub rozgnieść i zmieszać z wodą.

Młodsze dzieci: wg zaleceń lekarza

Uwaga: ze względu na postać (tabletki) nie stosować u małych dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu, ciężka niewydolność nerek, hipermagnezemia, blok przedsionkowo-komorowy, zwolniona akcja serca poniżej 50 uderzeń na minutę, *myasthenia gravis*, parkinsonizm leczony lewodopą bez stosowania inhibitora obwodowej dekarboksylazy lewodopy, znaczne niedociśnienie tętnicze, zaburzenia wchłaniania z przewodu pokarmowego, biegunka.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania doustnych preparatów tetracyklin należy zachować trzygodzinną przerwę pomiędzy podaniem antybiotyku i związków magnezu z powodu zmniejszenia wchłaniania tetracyklin z przewodu pokarmowego. Pacjenci z zaburzeniami czynności serca i nerek przed zastosowaniem leku powinni skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować preparatu na czczo, gdyż może spowodować biegunkę.

LAKTOMAG zawiera aspartam - źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Magnez zmniejsza wchłanianie teofiliny, tetracyklin, preparatów żelaza, związków fluoru i doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy warfaryny.

Fosforany, duże dawki wapnia, nadmiar lipidów, fityniany, zmniejszają wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego. Leki moczopędne, cisplatyna, cykloseryna, mineralokortykosteroidy, nasilają wydalanie magnezu z moczem. Aminoglikozydy, środki zwiotczające oraz kolistyna stosowane jednocześnie z preparatami magnezowymi mogą spowodować porażenie mięśniowe. Na skutek alkalizacji moczu następuje zmniejszenie nerkowego wydalania chinidyny co wiąże się z ryzykiem jej przedawkowania.

4.6. Ciąża i laktacja

Nie wiadomo, czy lek może powodować zagrożenie dla płodu, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednio licznych i dobrze kontrolowanych obserwacji u ludzi. Dlatego decyzję o stosowaniu preparatu u kobiet w ciąży i karmiących piersią należy każdorazowo podejmować indywidualnie w stosunku do pacjentki.

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

Lek nie powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Sporadycznie mogą pojawić się zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty, luźne stolce lub zaczerwienienie skóry.

4.9. Przedawkowanie

Przy długotrwałym przyjmowaniu leku w dawkach przekraczających zalecane mogą pojawić się objawy opisane działaniami niepożądanymi oraz spadek ciśnienia krwi i osłabienie mięśniowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: związki mineralne, pozostałe związki mineralne, asparaginian magnezu, kod ATC: A12CC05

5.1 Właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne

Magnez zajmuje czwarte miejsce pod względem ilościowym wśród kationów ustroju człowieka. Zapotrzebowanie u dorosłego człowieka wynosi średnio 5 mg/kg masy ciała/dobę. W stanach znacznych niedoborów, a także w okresie intensywnego wysiłku fizycznego i umysłowego czy też szybkiego wzrostu organizmu dziecka zapotrzebowanie na magnez wzrasta dwukrotnie. Zaledwie 1% ogólnej zawartości znajduje się w przestrzeni wodnej pozakomórkowej, 50% w kościach, a pozostała ilość w innych komórkach organizmu. Prawidłowe stężenie magnezu w surowicy krwi wynosi 0,8 – 1,05 mmola/l (1,9 – 2,5 mg%). Magnez w surowicy krwi występuje w postaci ultraprzesączalnej, w postaci zjonizowanej oraz związanej z białkami. Ilość związana w kompleksie z białkami zależy od pH krwi.

Prawidłowa magnezemia jest zależna od podaży z dietą i ograniczenia wydalania magnezu przez przewód pokarmowy i nerki. W przypadku stosowania diety wysokowapniowej i wysokofosforanowej wchłanianie magnezu jest zmniejszone. Prawdopodobny jest udział PTH w regulacji homeostazy magnezu w ustroju. Magnez reguluje przepływ jonów w komórce – zmniejsza pobudliwość nerwowo-mięśniową, działa synergistycznie z jonami wapnia w tworzeniu struktury kości i przeciwdziała procesowi wapnienia tkanek miękkich. Objawami niedoboru magnezu są: nadpobudliwość, trudności z koncentracją uwagi i zasypianiem, zwiększona podatność na stresy oraz zaburzenia pracy mięśni. Niedobór magnezu zwiększa ryzyko nadciśnienia tętniczego, choroby wieńcowej, zawału serca oraz zaburzeń rytmu pracy serca.

Magnez w postaci wodorooasparagianu jest najlepiej przyswajaną przez organizm formą magnezu.

5.2 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie składników produktu leczniczego nie zawierają informacji, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład i wykaz substancji pomocniczych w jednej tabletce:

Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Powidon
Krzemionka koloidalna
Aspartam
Aromat bananowy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z polietylenu z wieczkiem zatrzaskowym, w tekturowym pudełku, 50 tabletek (1 pojemnik 50 szt.)

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań

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

„CHANCE” Zakład Farmaceutyczny
Jerzy Jaworski, Maria Jaworska Spółka Jawna,
Pieńków 11, 05-152 Czosnów
Tel.: (0-22) 751-13-35
Fax: (0-22) 785-10-41
e-mail:chance@chance.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2689

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

13.09.1990 r./21.06.1999 r./03.12.2008 r.

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

06.05.2011 r.