

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAGNEZİNC film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir film tablet,

Etkin madde:

Çinko (Çinko sülfat monohidrat halinde) 30 mg
Magnezyum (Magnezyum oksit halinde) 300 mg
içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz 75.9 mg
Sodyum nişasta glikolat 7.5 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Pembe film kaplı, yuvarlak tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

MAGNEZİNC Film Tablet içeriğindeki çinkodan dolayı çinko eksikliğinin tedavisi veya önlenmesinde;

magnezyum içeriğinden dolayı da;

Kalp ve vasküler sistem: Taşikardi, kardiyak aritmiler, dijital preparatlarına toleransın geliştirilmesi, miyokard enfarktüsü, anjina pektoris, hafif şiddette hipertansiyon,

Sinir ve kaslar: Tetani, düz ve çizgili kaslardaki kramplar, gastrointestinal kramplar, nöromusküler hipereksitabilite, sistremma,

Jinekolojik ve obstetrik: Pre-term kasılmalar, servikal yetersizlik, erken membran rüptürü, gebelikte spazmlar (eklampsi/pre-eklampsi), betamimetik kullanımı gerektiren tokolizis, dismenore,

Ortopedi: Kalsifikasyon ve ossifikasyonlar,

Böbrek taşı oluşumunun önlenmesi: (kalsiyum oksalat ürolityazı tekrarının önlenmesi), migren, diyabet tedavisi ve magnezyum eksikliğinin giderilmesinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve kullanım şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde, yetişkinler için günlük doz günde 1 tablettir.

Uygulama şekli

Oral yoldan 1 tablet alınır.

Wilson hastalarında günde 5 tablete kadar, Akrodermatitis Enteropatika hastalarında günde 3-5 tablet kullanılmaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: MAGNEZİNC ; orta derecede renal yetmezlik durumunda kullanılmamalı veya doz azaltılmalıdır; toksik etki riski artar.

Karaciğer yetmezliği: MAGNEZİNC renal yetmezlik riski varsa hepatik koma durumunda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon: MAGNEZİNC' ın çocuk hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Geriatrik popülasyon: MAGNEZİNC' ın yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

MAGNEZİNC Film Tablet; ürünün bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Böbrek yetmezliği olan hastaların magnezyum ihtiyacı arttığında doz, böbrek yetmezliğinin derecesine göre hekim tarafından ayarlanmalı ve hekim gözetiminde verilmelidir.

Ayrıca çinko tuzları penisilin türevleri ile birlikte alınmamalıdır.

Teratojenik etkisine dair bir kayıt olmamakla birlikte, hamile ve emziren annelerin doktor kontrolünde kullanması önerilir.

Bileşiminde yer alan laktoz nedeni ile nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)' dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Çinko sülfat ve magnezyum oksit, tetrasiklinler ile şelat teşkil edeceğinden birlikte kullanılmamalıdır.

Demir preparatları demir/çinko molar oranının 25/1'in üzerinde olduğu durumlarda çinko sülfatın biyoyararlanımını azaltmakta, bu oran 2.5/1'in altında ise etkilememektedir.

Penisilamin ile birlikte alındığında penisilaminin etkisini azaltabilir.

Günde 30 mg'ın üzerinde çinko kullanıldığında sparfloksasinin emilimini azaltabilir, bu nedenle MAGNEZİNC Film Tablet sparfloksasinden en az 2 saat sonra alınmalıdır.

Çinko siprofloksasinin emilimini azaltabilir.

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Antiasitler, çinko sülfatın biyoyararlanımını azaltmaktadır.

Yüksek fitik asit (inozitol) içeren gıdalar ve kahve çinko bileşikleriyle şelat oluştururlar. Oral yoldan alınan çinko tuzlarının optimum absorpsiyonunun sağlanması için yiyecek ve içeceklerle (su dışında) birlikte alınmamalıdır.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

İçeriğindeki magnezyumdan dolayı aşağıdaki ilaçlarla aynı anda kullanılmamalıdır: Renal magnezyum kaybının artmasına sebep olduklarından dolayı diüretikler, aminoglikozidler (gentamisin, tobramisin, amfoterisin B), immunosüpresanlar (siklosporin A), sitostatikler (cisplatin) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Magnezyum absorpsiyonunu artırdığından indometasin alınmamalıdır.

Özel popülasyonlara ait ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü(Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/embryonal/ fetal gelişim/ ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

MAGNEZİNC gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Doktor kontrolü altında kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$); yaygın olmayan (≥ 1.000 ile $< 1/100$); seyrek ($\geq 1.10.000$ ile $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Kardiyak hastalıklar:

Çok seyrek: Hipotansiyon, aritmi, potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik değişiklikler.

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Kusma, dışkı renginde koyulaşma

Seyrek: Gastrointestinal iritasyon, bulantı, diyare, kabızlık, epigastrik dolgunluk

Çok seyrek: Hazımsızlık, midede yanma

Bu yan etkiler dozun azaltılması veya tedavinin kesilmesi ile geçer.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Böbrek fonksiyonu normal hastalarda oral uygulama ile intoksikasyon meydana gelmez. Böbrek yetmezliği olan hastalar hekim tarafından kontrol edilmelidir.

Uzun süre ve yüksek dozda kullanımda bakır eksikliğine ve anemiye sebep olabilir. Bu durumda bakır eksikliğini gidermek için günde 4 mg bakır sülfat alınması ve anemi için de yavaş kan transfüzyonu gerekebilir. İçeriğindeki çinkoya bağlı zehirlenmelerde mide yıkanarak elektrolit dengesi sağlanır. Magnezyuma bağlı zehirlenmelerde ise 100-200 mg kalsiyumun 5-10 dakika içinde intravenöz uygulanması ile tedavi edilir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakoterapötik grup: Mineral destekleri

ATC Kodu: A12C

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Çinko; karbonhidrat, protein ve lipit metabolizmasında önemli rolleri bulunan muhtelif dehidrojenaz, aldolaz, peptidaz, fosfataz, isomera, fosfolipaz gibi enzimlerin yapısında bulunan metaldir. Ayrıca piridin nükleotidlerine bağlı enzimlerde de fazla miktarda bulunduğu gibi birçok enzimlerde de kofaktör olarak rol oynar. Organizmadaki çinko eksikliği sonucunda protein ve karbonhidrat metabolizması bozulur, öğrenme kapasitesi engellenir, büyümede yavaşlama olur. Beta-talasemili çocuklarda serum çinko seviyesinin düşük olduğu tespit edilmiş ve uygulanan çinko tedavisiyle bu çocukların sağlıklı çocuklarla eşit gelişme gösterdikleri gözlenmiştir. Çinko DNA ve RNA, protein sentezi, insülin aktivasyonu, yaraların iyileşmesi, hücre bölünmesi, tat alma, sperm yapımı, bağışıklık gibi çok yönlü fonksiyonlara sahiptir.

Magnezyum; esansiyel bir makroelementtir. Kimyasal bağ enerjisinin sağlanması (oksidatif fosforilasyon gibi) veya tüketilmesi (iyon pompası, kas kontraksiyonu gibi) olaylarındaki biyokimyasal metabolik işlemlerde esansiyel bir elementtir. Magnezyum, fosfolipidler ve ATP ile kompleksler oluşturarak biyolojik membranları stabilize eder ve membran akışkanlığını azaltır. Şelasyon yapabilme yeteneği ile protein sentezinde önemli rol oynar. Magnezyum ayrıca tabii ve fizyolojik bir kalsiyum antagonisti ve vazolidatördür.

5.2 Farmakokinetik Özellikler:**Emilim ve biyoyararlanım:**

Magnezyum tuzları oral yoldan verildiklerinde, verilen dozun yaklaşık %15-30 kadarı absorbe olur. Absorpsiyon olasılıkla aktif transportla gerçekleşir. Absorbe olan magnezyum tüm vücuda

dağılır. Vücutta bulunan magnezyumun yaklaşık yarısı yumuşak dokularda bulunur, geriye kalan magnezyumun çoğu kemikte yerleşmiştir. Magnezyum enteral absorpsiyonu kolaylaştırılmış difüzyon veya pasif difüzyonla meydana gelir ve doz ile orantılıdır. Yarı ömrü yaklaşık 4.5 saattir ve absorpsiyonu 12 saatte tamamlanır.

Çinkonun saturasyon eğrisi non-lineerdir. Çinko'nun metabolizmasını incelediğimizde, oral olarak verildikten sonra gastrointestinal sistemden kısmen emilir. Kepek ekmeği, süt, peynir gibi yiyecekler ve kahve absorpsiyonu azaltır.

Dağılım:

Normal serum konsantrasyonu yetişkinlerde 1.4-2 mEq/L, çocuklarda 1.5-2 mEq/L, yenidoğanlarda ve bebeklerde ise 1.5-2.3 mEq/L'dir. Antikonvülzan olarak etkin serum magnezyum konsantrasyonlarının 2.5-7.5 mEq/L arasında olduğu bildirilmiştir. Magnezyum plasentayı aşar ve anne sütünde dağılıma uğrar. Bununla birlikte insanlarda herhangi bir sorun oluşturduğu gösterilmemiştir.

Çinko; kanda iyonik çinkonun % 2-8'i düşük molekül ağırlıklı serum proteinlerine bağlanır. Normal plazma konsantrasyonu 0.7 ile 1.5 µg/ml arasındadır. Oral olarak 50 mg elementel çinko alan hastanın plazma konsantrasyonu 2-3 saatte yaklaşık 2.5 µg/ml' ye ulaşmaktadır

Biyotransformasyon:

Magnezyum ve çinko metabolize olmaz.

Eliminasyon:

Magnezyumun eliminasyonu böbrekler yoluyla olur fakat atılım hızı değişkenlik gösterir. Günlük olarak idrarla atılıma uğrayan magnezyum miktarı yaklaşık 1.5 g (12 mEq) kadardır. Magnezyum iyonları, Henle kıvrımının çıkan kolunda reabsorpsiyona uğrarlar. Plazma yarı ömrü 4.5 saattir.

Çinkonun atılım yolu feçes ile olur. İdrarla atılan miktarı azdır. Normal bir erişkinin bir günde gıda ile aldığı 13.2 mg çinkonun, 5.6 mg'ı dışkı ile 0.1-0.9 mg idrarla atılır. Böbreklerin normal olarak serum çinkosunun regülasyonuna tesiri yoktur ve atılım kapasitesi son derece sınırlıdır. Çinkonun ağızdan alınma miktarı artsa bile, idrarla atılımı değişmez, ancak intravenöz çinko verildiğinde, idrarla atılımda görülebilen bir artma olur. Çinkonun safra ile atılımı ise, idrarla atılımına göre çok azdır. Çinko ter ile de kaybedilebilir. Sıcak iklimlerde 2-3 mg kadar çinkonun, ter ile kaybedildiği bildirilmiştir. Plazma yarı ömrü 3 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Doğrusal bir farmakokinetik gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz

Nişasta

Povidon K30

Sodyum nişasta glikolat

Magnezyum stearat

Hipromelloz

Polietilen glikol

Titanyum dioksit (E171)
Karmin (E120)

6.2. Geçimsizlikler

MAGNEZİNC Film Tablet'in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25⁰C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

MAGNEZİNC Film Tablet, karton kutuda PVC/Aclar/Al blisterlerde 40 tablet olarak pazarlanmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı: Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adresi: Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
Telefon: 0216 456 65 70 Pbx
Faks: 0216 456 65 79
e-mail: info@berko.com.tr

8.RUHSAT NUMARASI

231/ 43

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.04.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ