

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİMAG 365 mg tek kullanımlık toz içeren saşe

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir saşe;

Etkin madde:

365 mg magnezyum iyonuna eşdeğer

Magnezyum karbonat 670 mg

Magnezyum oksit 342 mg

içerir.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol 137,55 mg

Sodyum siklamat, susuz 100 mg

Sodyum bikarbonat 200 mg

Sodyum sakarin 30 mg

FDC yellow no:5 (E102) (tartrazin) 4,5 mg

İçerir.

Diğer yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Tek kullanımlık toz içeren saşe

Pembe renkte homojen görünüşlü toz.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

DİMAG, magnezyum eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinler ve adölesanlar (12-17 yaş) için önerilen günlük doz 1-2 saşedir.

Hamilelikte ve laktasyon döneminde önerilen günlük doz 1-2 saşedir.

Uygulama şekli:

DİMAG, oral yoldan kullanım içindir.

1 saşe, 75 ml (yarım su bardağı) suda eritilerek yemekle birlikte alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi renal yetmezliği olan hastalar, birikme sonucu toksisite oluşabileceğinden magnezyum almamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

6-11 yaş arası çocuklarda önerilen günlük doz ½(yarım)-1 şaşıdır. 6 yaşından küçük çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyon üzerine veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Ciddi renal bozukluk veya formüldeki bileşenlerden herhangi birine karşı hipersensitivitesi olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Absorbe edilen magnezyumun renal klerensinin azalması (kreatinin klerensi<30mL/dakika) sonucu hipermağnezemi ve toksisite ortaya çıkabilir. Ciddi renal yetmezliği olan hastalar, birikme sonucu toksisite oluşabileceğinden magnezyum almamalıdır. Kreatinin klerensi <25mL/dakika olan hastalarda serum magnezyum seviyeleri izlenmelidir.

Digital kullanan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır, kardiyak iletimdeki değişimlerden kaynaklanan kalp bloğu görülebilir.

Lityum uygulanan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Orta yaşın üstündeki hastalarda, hastalık veya ilaç kullanımına bağlı olarak diyareye sebep olabilir. Diyare, elektrolit dengesinde bozukluğa yol açabilir. Toksisite için serum seviyesi izlenmelidir.

Oral magnezyum, genel olarak serum magnezyum konsantrasyonları <1,5 mEq/L olan hastalarda magnezyum eksikliği tedavisi için uygun değildir.

Magnezyum içeren ilaçlar, yemeklerle birlikte alınmalıdır. Aç karnına kullanmak diyareye neden olabilir.

İçerdiği FDC yellow no:5 boyar maddesi nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

DİMAG, DSÖ tarafından erişkin için önerilen maksimum günlük 2 g sodyum alım miktarının %3,5'sine eşdeğer olup her bir şaşı başına 70,12 mg (3,04 mmol) sodyum içerir.

Her bir şaşı 137.55 mg sorbitol içerir. Kalıtsal fruktoz intoleransı olan hastalara bu ilaç verilmemelidir/hastalar bu ilacı almamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DİMAG, non-depolarize edici nöromusküler blokörlerin etki ve toksisitesini artırır.

DİMAG, aminokinolonlar, digoksin, nitrofurantoin, penisilamin ve tetrasiklinlerin absorpsiyonunu azaltır.

DİMAG'ın oral tetrasiklinler ile birlikte kullanılması tetrasiklinlerin tam olarak etki göstermesini engelleyebilir. Bu nedenle magnezyum, oral tetrasiklinlerden en az 1-3 saat önce veya sonra alınmalıdır.

DİMAG'ın sodyum polistiren sülfonat ile birlikte kullanımı, magnezyumun etkisini azaltır.

DİMAG'ın selüloz sodyum fosfat ile birlikte kullanımı selüloz sodyum fosfatın tam olarak etki göstermesini engelleyebilir. Bu nedenle magnezyum, selüloz sodyum fosfattan en az 1 saat önce veya sonra alınmalıdır.

DİMAG'ın magnezyum enemaları da dahil olmak üzere magnezyum içeren diğer preparatlarla birlikte kullanımı yüksek magnezyum kan seviyelerine yol açacağı için yan etkilerin görülme olasılığı artar.

DİMAG'ın yüksek doz barbituratlar, opioidler, hipnotikler ile birlikte kullanımı solunum depresyonu riskine yol açar.

DİMAG'ın nifedipin ile birlikte kullanımı hipotansiyona neden olur.

DİMAG'ın florokinolon grubu antibiyotiklerle birlikte kullanımı, florokinolonların barsaklardan emilimini önemli ölçüde azaltır.

Levotiroksin içeren ilaçlar DİMAG ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

DİMAG için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

DİMAG laksatif etki yaratabileceğinden, gebelik ve emzirme süresince bir hekime danışılarak kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Sıçanlarla gerçekleştirilen üreme çalışmalarında deri altı yoluyla yüksek dozlarda (1000 mg/kg bw/gün, günde 3 kere) uygulanan magnezyum sülfat daha az besin tüketimi ile sonuçlanmış, anne sıçanlarda kilo alımı azalmış ve yavru sıçanlarda gecikmiş farklılaşma meydana gelmiştir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DİMAG'ın araç ve makine kullanmaya karşı olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8.İstenmeyen etkiler

Genel olarak ciddi yan etkiler görülmez. Oral magnezyum kullanımında en sık (%10'dan fazla) görülen yan etki diyaredir. Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar, kızarıklık, kaşıntı

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın: Mental depresyon, konfüzyon

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Koma

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Hipotansiyon, EKG değişiklikler

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın: Solunum depresyonu

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı, kusma

Çok yaygın: Diyare

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kramp

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Yorgunluk hissi, zayıflık

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; _tel: 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9.Doğ aşımı ve tedavisi

Serum magnezyumu referans aralığı:

Çocuklarda: 1,5 – 1,9 mg/dL (1,2 – 1,6 mEq/L)

Yetişkinlerde: 1,5 – 2,5 mg/dL (1,2 – 2,0 mEq/L)'dir.

Doğ aşımında bulanık veya çift görme, koma, baş dönmesi veya bayılma, ciddi halsizlik, azalmış veya artmış üriner atılım, kalp atışlarının yavaşlaması, solunumda güçlük gibi semptomlar ortaya çıkar. Normal böbrek fonksiyonlarına sahip yetişkin bireylerde doğ aşımı

nadiren görülür. Hipermagnezemi özellikle akut ve kronik renal bozukluklarda ortaya çıkmaktadır ve diyaliz yöntemi ile efektif olarak tedavi edilmektedir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin, Mineral ve Diğer Nutrisyonel Ürünler

ATC kodu: A12CC30

Genel Özellikler

Magnezyum vücutta en fazla bulunan ikinci intraselüler katyondur ve enerji metabolizması ile protein ve nükleik asit sentezi ile ilgili 300'den fazla enzimatik reaksiyonun kofaktörü olarak; ayrıca aminoasit, yağ, karbonhidrat ve steroid metabolizmalarında koenzim olarak görev yapar.

Magnezyum vücuttaki elektrofizyolojik, elektromekanik ve hemodinamik olayları yönlendirmektedir. Kalp kasındaki iletimin fizyolojisinde önemli rolü vardır.

Magnezyum, kalsiyumun doğal antagonistidir. Fosfolipitler ve ATP ile kompleksler oluşturarak biyolojik membranları stabilize eder ve akışkanlığı azaltır.

Magnezyum, organizma için vital bir elementtir. Magnezyumun yeterli miktarda alınamaması halsizlik, tremor, kasılma nöbetleri, kardiyak aritmiler, hipokalemi ve hipokalsemiye neden olabilir.

Besin yolu ile magnezyumun yetersiz alımı veya aşırı tüketimi enzimatik sistemlerde ve metabolizmada bozukluğa yol açar.

Yapılan çalışmalar kronik latent magnezyum eksikliğinin ateroskleroz, miyokard enfarktüsü, hipertansiyon, kanser, böbrek taşları, pre-menstrüel sendrom ve psikiyatrik bozukluklarda rolü olabileceğine işaret etmektedir.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Oral yol ile alınan magnezyumun ince barsaktan absorpsiyonu 1 saat sonra başlar ve 8-12 saat içinde tamamlanır. 12 saat sonrasında emilmeyen kısım kalın barsağa ulaşır. Burada da çok az bir absorpsiyon gerçekleşebilmektedir.

Dağılım :

70 kg'lık bir insanın vücudunda ortalama 1 mol civarında magnezyum bulunur. Vücutta bulunan magnezyumun yaklaşık olarak yarısı yumuşak dokuda, diğer yarısı da kemik dokuda bulunmaktadır. Toplam vücut magnezyumunun %1'inden daha az bir kısmı ise kanda bulunmaktadır. Serumdaki magnezyumun 1/3'ü proteinlere bağlı olarak bulunur; total serum magnezyumunun %25'i albümine, %8'i ise globüline bağlanır. Ultrafiltre edilebilir 2/3'lük kısmın ise yaklaşık olarak %92'si serbest iyon olarak (total serum magnezyumunun %61'i) ve %8'i de fosfat, sitrat kompleksleri ve diğer bileşikler olarak (total serum magnezyumunun %5,5'i) bulunur.

Biyotransformasyon:

Magnezyum biyolojik sistemlerde üç farklı durumda bulunur; proteine bağlı, anyonlarla

kompleks oluřturmuř halde ve serbest olarak. Bu formların içinde biyolojik aktiviteye sahip olan sadece magnezyumun serbest řeklidir.

Eliminasyon:

Diğer katyonlardan farklı olarak magnezyumun %50'sinden fazlası Henle kulbunun çıkan kolonundan re-absorbe edilir. Magnezyum absorpsiyonunu takiben kan dolaşımına katılır ve serbest iyon hali bbrenklerde ultrafiltrasyona uğrayarak süzülür. Absorplanan magnezyum iyonlarının %30 kadarı üriner yolla atılır. Absorplanmayan magnezyum ise feçes yolu ile atılır. Yarılanma mr yaklaşık 4,5 saattir.

Doęrusallık/doęrusal olmayan durum:

Veri mevcut değildir.

5.3.Klinik ncesi güvenlilik verileri

Geleneksel güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit, susuz
Sorbitol (E420)
Sodyum siklamat
Sodyum bikarbonat
Sodyum sakarin
Polivinil prolidon K30
Limon aroması
FDC yellow no 5 (tartrazin-E 102)

6.2.Geçimsizlikler

Veri mevcut deęil.

6.3.Raf mr

24 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden uzakta saklayınız. Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5.Ambalajın nitelięi ve içerięi

DİMAG, polyester (PET)/alüminyum (ALU)/polietilen (PE) folyo saşelerde ambalajlanmaktadır. Her bir karton kutu 10, 20 veya 30 poşet içerir.

Her ticari takdim şekli satılmayabilir.

6.6.Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

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

7.RUHSAT SAHİBİ:

Berat Beran İlaç San. ve Ticaret Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

8.RUHSAT NUMARASI:

2025/2

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 09.02.2025

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: