

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Magnesiamaito 82,5 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra oraalisuspensiota sisältää magnesiumhydroksidipastaa vastaten magnesiumhydroksidia 82,5 mg.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: sorbitoli 71,4 mg/ml ja glyseroli. Annosteluohjeen mukainen kerta-annos (5–10 ml lääkettä) sisältää 0,36–0,7 g sorbitolia. Annosteluohjeen mukainen maksimikerta-annos sisältää 0,7 g glyserolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Valkoinen tai melkein valkoinen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ummetus, liikkahappoisuuteen liittyvät mahavaivat, gastriitti, maha- ja pohjukaissuolihaava, meteorismi.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuisille 10 ml (vastaa 14,2 mmol Mg(OH)₂) 3–4 kertaa päivässä.

Pediatriset potilaat

6–10-vuotiaille lapsille 5 ml 2–3 kertaa päivässä.

10–14-vuotiaille lapsille 5 ml 3–4 kertaa päivässä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Vaikea munuaisten vajaatoiminta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varsinkin suurilla magnesiumpitoisuuksilla ilmenevän sydänlihaksen ärtyvyyden vähenemisen vuoksi magnesiumhydroksidin käyttöön on syytä suhtautua harkiten sydämen johtumishäiriöitä sairastavilla.

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on heikentynyt munuaistoiminta, koska munuaisten vajaatoiminnassa magnesium voi kertyä elimistöön aiheuttaen hypermagnesemiaa (ks. kohta 4.9).

Tämä lääke sisältää sorbitolia 71,4 mg/ml. Annosteluohjeen mukainen kerta-annos (5–10 ml lääkettä) sisältää 0,36–0,7 g sorbitolia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää tätä valmistetta. Voi olla lievästi laksatiivinen. Energiasisältö 2,6 kcal/g sorbitolia.

Tämä lääke sisältää glyserolia. Annosteluohjeen mukainen maksimikerta-annos sisältää 0,7 g glyserolia. Voi lääkettä yliannosteltaessa aiheuttaa päänsärkyä, vatsavaivoja ja ripulia.

Pediatriset potilaat

Pienillä lapsilla magnesiumhydroksidin käyttö voi aiheuttaa hypermagnesemiaa erityisesti, jos heillä on munuaisten vajaatoimintaa tai nestevajausta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tetrasykliinien, fluorokinolonien, mykofenolaatin, penisillamiinin, estramustiinin, gefitinibin ja eltrombopagin imeytyminen saattaa huonontua antasidien sisältämän magnesiumin takia. Yhteiskäyttöä näiden lääkeaineiden kanssa tulisi välttää. Jos yhteiskäyttö tetrasykliinien kanssa on välttämätöntä, interaktiota voidaan ehkäistä annostelemalla valmisteet vähintään kolmen tunnin erolla. Eltrombopagi ja antasidi on annosteltava vähintään neljän tunnin erolla, jos yhteiskäyttö katsotaan välttämättömäksi.

Antasidien aiheuttamat mahalaukun pH-arvojen vaihtelut ja mahdollinen kelaattien muodostuminen voivat vaikuttaa monien lääkeaineiden imeytymisnopeuteen ja/tai -määrään. Antasidien ja muiden lääkkeiden annostelun välillä tulisi pitää mahdollisimman pitkä, vähintään kahden tunnin, väli. Näin voidaan vähentää muiden lääkeaineiden mahdollista imeytymisen muuttumista.

Antasidit heikentävät myös raudan imeytymistä. Jos yhteiskäyttö on välttämätöntä, on antasidien sekä rautavalmisteiden annostelun välillä oltava vähintään kaksi tuntia eroa.

Virtsan alkalisoituminen magnesiumhydroksidin annostelun vuoksi voi muuttaa joidenkin lääkkeiden eritystä: salisylaattien erittymisen lisääntymistä on havaittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Saattavilla olevat tiedot eivät viittaa magnesiumin epämuodostumia aiheuttavaan toksisuuteen. Magnesiummaitoa voi suositeltuna annoksina käyttää raskauden aikana. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla, raskaana olevilla naisilla on riski magnesiumin kerääntymiseen elimistöön, mikä voi lisätä sikiön altistumista.

Imetys

Magnesium erittyy vain vähäisessä määrin ihmisen rintamaitoon. Magnesiummaitoa voi suositeltuna annoksina käyttää rintaruokinnan aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Magnesiummaitolla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Magnesiummaiton tavallisin haittavaikutus on osmoottinen ripuli, joka ilmenee varsinkin suuria annoksia käytettäessä ja voi joskus aiheuttaa neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä.

Vatsakipu, jonka esiintymistiheys on tuntematon.

Hypermagnesemiaa on havaittu magnesiumhydroksidin pitkäaikaisen antamisen jälkeen potilailla,

joilla on munuaisten vajaatoimintaa. Esiintymistiheys on hyvin harvinainen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Hypermagnesemia aiheuttaa oireita, kun seerumin magnesium on korkeampi kuin 2 mM. Se aiheutuu vain harvoin Magnesiumin käytöstä, mutta voi ilmetä munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla. Hypermagnesemia voi aiheuttaa hypotensiota, janon tunnetta, pahoinvointia, väsymystä, jänneheijasteitten sammumisen ja lopulta hengityshalvauksen, sydämen rytmihäiriötä ja sydänpysähdyksen.

Hoito

Hypermagnesemian hoitona on 10 % kalsiumglukonaatti (10–20 ml *i.v.*). Diureetit ja dialyysi nopeuttavat magnesiumin erittymistä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antasidit, ATC-koodi: A02AA04

Magnesiumhydroksidi on niukkaliukoinen suola, jolla on happoa neutraloiva, puskuroiva ja laksatiivinen vaikutus.

Antasidina magnesiumhydroksidi neutraloi nopeasti suolahappoa. Mahan pH:n nousu vähentää pepsiniin aktiivisuutta ja nopeuttaa siten ulkuksen paranemista. Magnesiumhydroksidi sitoo myös sappihappoja ja helpottaa näin haavan paranemista. Antasidihoidossa (neutralointikapasiteetti 200–400 mmol/vrk) pohjukaissuolihaava paranee neljässä viikossa noin 75 %:lla hoidetuista.

Magnesiumhydroksidi on tehokas sekä ohut- että paksusuolella vaikuttava laksatiivi. Magnesium pidättää osmoottisen vaikutuksensa vuoksi vettä suolessa. Lisäksi se stimuloi ohutsuolen motoriikkaa. Magnesiumhydroksidin laksatiivinen vaikutus ilmenee yleensä 3–8 tunnissa annostelusta.

5.2 Farmakokineetiikka

Magnesiumhydroksidi reagoi suolahapon kanssa, jolloin syntyy vettä ja magnesiumkloridia. Magnesiumhydroksidin sisältämästä magnesiumista imeytyy noin neljännes. Magnesium jakaantuu laajalle elimistöön. Ylimäärä erittyy nopeasti munuaisten kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Magnesiumhydroksidi ei ole osoittautunut mutageeniseksi eikä karsinogeeniseksi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sitruunahappomonohydraatti
Glyseroli (85 %, E422)
Sorbitoli (70 %, E420)
Klooriheksidiinidiasetaatti
Piparminttuaromi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta jääkaapissa (2 °C – 8 °C), 6 kuukautta huoneenlämmössä (15 °C – 25 °C).

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Huoneenlämmössä (15 °C – 25 °C) säilyvyys 6 kuukautta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Muovipullo (PE), lapsiturvasuljin (PP/PE), 200 ml ja 400 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käyttöohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

1701

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16. kesäkuuta 1965.
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 3. joulukuuta 2007.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.10.2017