ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: TROFOCARD

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία : MONO MAGNESIUM L-ASPARTATEHYDROCHLORIDE TRIHYDRATE αντιστοιχεί σε Mg++ .

Έκδοχα :

Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό

Citric acid anhydrous, Sorbitol, Macrogol 6000, Saccharin sodium, Lemon flavour in powder.

Γαστροανθεκτικό δισκίο Macrogol 4000, Silicon dioxide colloidal, Magnesium stearate, Starch.

Επικάλυψη : Methacrylic acid copolymer L30 D55, Talc, Titanium dioxide E 171 CI 77891, Polyethylene glycol 6000, Triethyl citrate, Water purified.

Ενέσιμο διάλυμα

Water for injection.

1**.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** -

Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό.

Γαστροαν θεκτικό δισκίο.

Ενέσιμο διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

 Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό

Κάθε φακελίσκος με κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό περιέχει 1229,6mg Mono-Magnesium -L-Aspartate-hydrochloride Trihydrate ή 121,5mg Mg++ .

Γαστροανθεκτικό δισκίο

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 614,8mg Mono-Magnesium -LAspartate-hydrochloride Trihydrate ή 60,77mg Mg++ .

Ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φύσιγγα ενέσιμου διαλύματος περιέχει 614,8mg Mono-Magnesium -LAspartate-hydrochloride Trihydrate ή 60,8mg Mg++ .

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 φακελίσκους των 5g, σε συσκευασία sandwich αλουμινίου/πολυαιθυλενίου και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Γαστροανθεκτικό δισκίο

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 γαστροανθεκτικά δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 3 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Ενέσιμο διάλυμα

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 12 υάλινες καραμελόχρωμες 2 φύσιγγες με 5ml προϊόντος η κάθε μία, συσκευασμένες σε θήκη από πολυαιθυλένιο και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τονωτικά.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε. 14ο Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1 145 64 Κηφισιά Τηλ.: 210 8072512 Fax: 210 8078907

1.8. Παρασκευαστής: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε. 14ο Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1 145 64 Κηφισιά Τηλ.: 210 8072512 Fax:

210 8078907 - 3 - 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ

ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ

2.1 Γενικές πληροφορίες: Το μαγνήσιο είναι απαραίτητο στοιχείο για τη ζωή. Συμμετέχει στις πολυάριθμες μεταβολικές διεργασίες. Η ημερήσια ανάγκη μαγνησίου στον άνθρωπο υπολογίζεται σε 400-600mg. Η μέση κανονική ανθρώπινη δίαιτα περιέχει αρκετές ποσότητες μαγνησίου για την κάλυψη των καθημερινών μεταβολικών αναγκών. Η ένδεια μαγνησίου μπορεί να προέλθει από ανεπαρκή προσφορά (φτωχό διαιτολόγιο, αδυναμία λήψης τροφής, μακρόχρονη ολική παρεντερική διατροφή, χρόνιος αλκοολισμός, μειωμένη εντερική απορρόφηση, συνεχιζόμενη διάρροια). Σπανιότερα μπορεί να οφείλεται σε αυξημένη αποβολή δια των ούρων (μείωση της σωληναριακής επαναρρόφησης από βλαπτική ενέργεια ορισμένων φαρμάκων). Κλινικές μελέτες έδειξαν πως η μείωση του μαγνησίου στον ανθρώπινο οργανισμό οδηγεί σε νέκρωση των ιστών του μυοκαρδίου. Η μαγνησιοπενία συνοδεύεται από αυξημένο κίνδυνο θρομβώσεως.

2.2 Ενδείξεις:

Καταστάσεις ένδειας μαγνησίου, εργαστηριακώς αποδεικνυόμενες.

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα όταν δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Γενικά, θα πρέπει πριν πάρετε το φάρμακο να έχετε ενημερώσει τον ιατρό σας σε περίπτωση που έχετε γνωστή υπερευαισθησία στο φάρμακο ή κάποιο από τα συστατικά του αλλά και για τις παρακάτω περιπτώσεις:

Βαριά καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια. Στις περιπτώσεις αυτές το ιδιοσκεύασμα πρέπει να χορηγείται με προσοχή και με συνεχή έλεγχο των επιπέδων του μαγνησίου στον ορό του αίματος. Η πιθανότητα κατακράτησης μαγνησίου θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στα προχωρημένα στάδια νεφρικής ανεπάρκειας (επίπεδα κρεατινίνης στον ορό 4 >500μmol/Lit

ή 6mg/100ml). Σε αυτήν την περίπτωση η συγκέντρωση Μαγνησίου στον ορό του αίματος δεν πρέπει να ξεπερνά τα 31,6mg.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4 1. Γενικά

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μικρού βαθμού (κρεατινίνη ορού

2.4 2. Χορήγηση κατά την Κύηση και τη Γαλουχία

Το TROFOCARD είναι ασφαλές τόσο κατά την κύηση, όσο και κατά το θηλασμό.

2.4 3. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4 4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Καμία.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Σε περίπτωση λήψης τετρακυκλικών από το στόμα, θα πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον 3 ώρες μεταξύ της χορήγησης των δύο φαρμάκων. Το ίδιο χρονικό διάστημα θα πρέπει να

μεσολαβεί και για τη χορήγηση από το στόμα ασβεστίου και μαγνησίου.

Επίσης, να μη χορηγείται παρεντερικά μαγνήσιο ταυτόχρονα με τη λήψη από - 5 - το στόμα.

2.6 Δοσολογία:

Λήψη από του στόματος: 300-450mg μαγνησίου ημερησίως σε 2-3 δόσεις.

Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό

Παιδιά 6-9 ετών: 1 φακελίσκο την ημέρα εφάπαξ ή σε 2 δόσεις.

Παιδιά 10-14 ετών: 1 φακελίσκο 2 φορές την ημέρα.

Ενήλικες: 1 φακελίσκο 3 φορές την ημέρα. Το περιεχόμενο των φακελίσκων διαλύεται σε ½ ποτήρι νερό, τσάι ή φρουτοχυμό και πίνεται.

Γαστροανθεκτικό δισκίο

Παιδιά 6-9 ετών: 1 δισκίο 2 φορές την ημέρα.

Παιδιά 10-14 ετών: 1 δισκίο 3 φορές την ημέρα.

Ενήλικες: 2 δισκία 3 φορές την ημέρα. Τα δισκία καταπίνονται αμάσητα.

Ενέσιμο διάλυμα

Επί παρεντερικής χορήγησης (ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια), η δοσολογία κανονίζεται ανάλογα του βαθμού της ένδειας του οργανισμού σε μαγνήσιο και κυμαίνεται από 150–300mg ημερησίως. Στα νεογνά και τα βρέφη οι παραπάνω δόσεις περιορίζονται στο 15%-20% και στα παιδιά 2-10 χρονών στο 20–50%.

Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να γίνεται βραδέως και μετ' αραίωση εντός σακχαρούχου ή χλωριονατριούχου ισότονου διαλύματος. Απαγορεύεται η χρησιμοποίηση διαλυμάτων που περιέχουν διττανθρακικό νάτριο, λόγω σχηματισμού αδιάλυτου ανθρακικού μαγνησίου. Στην καθιέρωση ορθής και 6 ακίνδυνης θεραπείας βοηθά η μέτρηση του μαγνησίου του ορού ή πλάσματος. Συνιστάται η διακοπή της χορήγησης όταν η μαγνησιαιμία υπερβεί τα 4mg% (1,65 mmol/l).

Ενδομυϊκή χορήγηση: 1 φύσιγγα των 5ml (60,8mg ή 2,5mmol ή 5mEq) την ημέρα ή κάθε δεύτερη ημέρα, βαθιά ενδομυϊκά.

Ενδοφλέβια χορήγηση: Το περιεχόμενο μιας φύσιγγας των 5ml (60,8mg ή 2,5mmol ή 5mEq) αραιώνεται με 5ml σακχαρούχο ή χλωριονατριούχο ισότονο διάλυμα μέσα στην ίδια σύριγγα και ακολούθως ενίεται αργά ενδοφλεβίως με ρυθμό 2-3ml ανά λεπτό.

Ενδοφλέβια «στάγδην» έγχυση: 4-5 φύσιγγες (240-300mg ή 10-12,5mmol) αραιώνονται εντός ενός λίτρου 5,0% γλυκόζης ή χλωριονατριούχου ισότονου διαλύματος, χορηγούνται δε στάγδην στη χρονική περίοδο των 12 ωρών.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση: Συμπτώματα υπερμαγνησιαιμίας με διαταραχή του καρδιακού ρυθμού, αναπνευστικά προβλήματα, διαταραχές της νευρομυϊκής μετάδοσης.

Θεραπεία: Άφθονη διούρηση με τη χορήγηση νερού ή έντονων διουρητικών. Εάν υφίσταται νεφρική ανεπάρκεια τότε συνιστάται αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή διύλιση. Τηλέφωνο του

Κέντρου Δηλητηριάσεων, αρ. Τηλ.: 210 7793777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση: Εάν πρέπει το φάρμακο να λαμβάνεται συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην διπλασιάζετε τις δόσεις. - 7 - 2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν είναι:

Υπερμαγνησιαιμία από υπέρμετρη χορήγηση μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική μυϊκή παράλυση, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού, κολποκοιλιακό αποκλεισμό, καρδιακή ανακοπή.

Η τοξική δράση του στην καρδιά είναι συχνότερη με ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων δακτυλίτιδας.

Στη χορήγηση από του στόματος μπορεί να παρουσιαστούν διαρροϊκά φαινόμενα και κοιλιακοί πόνοι.

Στην ενδοφλέβια χορήγηση, ο ασθενής πιθανόν να έχει αίσθημα καύσου (αγγειοδιασταλτική δράση). Η μαγνησιοθεραπεία δια της παρεντερικής οδού πιθανόν να προκαλέσει αντιδράσεις δυσανεξίας. Στην περίπτωση αυτή συνιστάται η χορήγηση από το στόμα ή παρεντερικώς ενός αντιϊσταμινικού.

Κατά την ενδοφλέβια χορήγηση είναι δυνατόν να δημιουργηθεί θανατηφόρος δόση όταν συνυπάρχει βαρειά νεφρική ανεπάρκεια (αντένδειξη) και η ένεση γίνει πολύ γρήγορα.

Στην ενδομυϊκή χορήγηση μπορεί να παρουσιαστεί πόνος στο σημείο της ένεσης.

Ύστερα από παρατεταμένη θεραπεία ή υπερβολική δοσολογία είναι δυνατόν να εμφανιστούν συμπτώματα κόπωσης, τα οποία είναι ενδεικτικά ανωμάλως αυξημένων συγκεντρώσεων μαγνησίου στον ορό του αίματος. Τα συμπτώματα εξαφανίζονται με την προσωρινή διακοπή της θεραπείας και ελέγχονται ξανά τα επίπεδα του μαγνησίου.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία. Εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσεται σε μέρος ξηρό και δροσερό με θερμοκρασία κάτω των 30ºC.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώ ρησης του φύλλου οδηγιώ ν: