

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Magnesie Calcinee 100 g Toz

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Beher şişe;

100 g Magnezyum hidroksit içermektedir.

Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1

### 3. FARMASÖTİK FORM

Toz;

Beyaz renkli, kokusuz, tatsız akıcı toz.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### Terapötik endikasyonlar

Yukarıda belirtilen özelliklerden dolayı Magnesie calcinee peptik ülser, gastrit, peptik esofagit, gastrit hiparasidite ile birlikte görülen hiperasidite nin semptomatik tedavisinde etkilidir. Normal dozlarda hafif laksatif etkisinden dolayı hemoroid vakalarında, gebelerde, kalp hastalarında ve bilhassa konstipasyondan şikayetçi olan yaşlılarda güvenle kullanılır.

#### Pozoloji ve uygulama şekli

Mide asiditesini Nötralize etmek için 0,5 - 1 g (yarım ölçek) çeşitli hazımsızlık ve şişkinlik hallerinde adsorban ve müleyyin(laksatif) olarak 2 - 3 g (1 ölçek) müşhil olarak ise, 8 - 10 g (3 ölçek) alınır.Yarım bardak su içinde gece yatarken alınması tavsiye edilir.

Arsenik ve diğer bazı asit zehirlenmelerinde 20 - 30 g alınmalıdır.

#### Kontrendikasyonlar

Şiddetli karın ağrısı, bulantı, kusma gibi apandisit semptomlarında ve şiddetli böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

#### 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Tetrasiklin grubu, antibiyotikler, antihistaminikler, demirli preparatlar, varfarin, kinidin, digoxin gibi ilaçların absorpsiyonlarını azaltıp tedaviyi etkileyeceğinden’’MAGNESIE CALCINEE’’ alındıktan sonraki 1 - 2 saat içerisinde ağızdan ilaç alınmamalıdır.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Gebelik dönemi:**

Özel bir duruma rastlanmamıştır.

##### **Laktasyon dönemi:**

Özel bir duruma rastlanmamıştır.

#### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Özel bir duruma rastlanmamıştır.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

nemli bir etkisi yoktur.Genel tıbbi takip yapılabilir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **Farmakodinamik ve farmakokinetik zellikler**

#### **Farmakoterapötik grup: ATC kodu: A02AA04**

Magnesie Calcinee (Magnezyum Hidroksit) mide asidi ile reaksiyona girerek mide ekřilięini gideren, nötralize etme gücü yüksek nonsistemik bir antiasid’dir.

Magnezyum Hidroksit’in fazlası mide ve barsak gazlarını,adsorbe etmek suretiyle adsorban etkiye de sahiptir.

Gastrit sekresyon motilite ve peptik aktiviteyi inhibe eder.

#### **Klinik ncesi güvenlilik verileri**

Magnesie Calcinee'in içerdđi etkin madde olan Magnezyum Hidroksit(USP 27), Türkiye ve Dünya' nın çeşitli ülkelerinde yıllardır kullanılmakta olup, hakkındaki tüm bilgiler standart monografların ve vademecum bilgilerinin yer aldığı kitaplarda yer almaktadır. Kullanımları ile görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4, 4.5, 4.8,4.9).

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **Yardımcı maddelerin listesi**

Yardımcı madde içermemektedir.

### **Geçimsizlikler**

İlaç etkileşimleri ile ilgili bilgiler, 4.5 no.lu bölümde belirtilmektedir.

Magnezyum Hidroksit'in kullanılan yardımcı maddeler ile geçimsizliği yoktur.

### **6.3 Raf ömrü**

60 Ay

### **6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

Çocuk emniyetli, beyaz yüksek dansiteli polietilen kapak ile kapatılmış, bal renkli cam şişe (Tip III).

Her bir karton kutu 1'er adet şişe ve kaşık içermektedir.

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

Geçerli değildir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Pfizer Inc./ABD lisansı altında

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece - İstanbul

**8. RUHSAT NUMARASI**

121/63

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

12.06.1975 / 01.10.2007

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

12.07.2007