RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Magnesia effervescente Sella 40g magnesio idrossido

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Gusto limone
100 g contengono:
Principio attivo:
Magnesio idrossido 40,00 g
Eccipienti:
Eccipiente con effetti noti: saccarosio e sodio

Gusto menta
100 g contengono:
Principio attivo:
Magnesio idrossido 40,00 g
Eccipienti:
Eccipiente con effetti noti: saccarosio e sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Polvere effervescente

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Purgante, lassativo, antiacido.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Come purgante: versare un cucchiaio di Magnesia Effervescente Sella in un bicchiere d'acqua, agitare e bere alla fine della effervescenza. Se ne consiglia l'assunzione alla sera o al mattino.
Come lassativo: un cucchiaino di Magnesia Effervescente Sella in un bicchiere d'acqua.
Come antiacido: mezzo cucchiaino in poca acqua.
Per i bambini, le dosi vanno ridotte a metà o meno, secondo l'età.
Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
- In presenza di addome chirurgico acuto.
- Pazienti con compromessa funzionalità renale.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso
Il prodotto non va usato in caso di:
a) insufficienza renale grave;
b) insufficienza cardiaca.

Va usato con precauzione in caso di:
a) gravidanza;
b) trattamento con altri farmaci somministrati per os (separare le due somministrazioni di almeno 2 ore);
c) insufficienza renale lieve (monitorare la magnesemia).

Questo medicinale contiene saccarosio:i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.
Questo medicinale contiene 0.82 g di sodio (componente principale del sale da cucina) per cucchiaio. Questo equivale a 41 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Non usare per trattamenti prolungati.

L'uso continuativo di lassativi può provocare assuefazione o danno di diverso tipo. Non usare lassativi se sono presenti dolori addominali, nausea o vomito. Se la costipazione è ostinata, consultare il medico. In caso di malattie renali, da usare solo dietro prescrizione medica.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Popolazione pediatrica
Nei bambini piccoli l'uso di magnesio idrossido può portare a ipermagnesemia , in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione.
I sali di magnesio, assunti per via orale a scopo antiacido o lassativo, possono modificare la farmacocinetica di vari farmaci assunti contemporaneamente.
Tali interazioni si esercitano attraverso vari meccanismi:
a) accelerando lo svuotamento gastrico;
b) riducendo l'assorbimento dei farmaci associati, per la formazione di complessi insolubili;
c) modificando la funzione secretiva e motoria dell'intestino, secondariamente all'alcalinizzazione.

I sali di magnesio:
a) riducono l'assorbimento di indometacrone, nitrofurantoina, aminofillina, clordiazepossido;
b) aumentano l'assorbimento di dicumarolitici;
c) riducono l'assorbimento e la biodisponibilità orale di tetracicline, anticolinergici, cimetidina, digossina;
d) rinforzano l'azione dei miorilassanti periferici.

L'alcalinizzazione dell'urina successiva alla somministrazione di magnesio idrossido può modificare l'escrezione di alcuni farmaci; pertanto, è stata osservata una maggiore escrezione di salicilati.

4.6 Gravidanza e allattamento.
I purganti a base di magnesio vanno usati con molta cautela in caso di gravidanza. E', comunque, consigliato l'uso solo dopo aver consultato il medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.
Nessuno noto.

4.8 Effetti indesiderati.
Patologie gastrointestinali con frequenza non nota
Dolore addominale
Disturbi del metabolismo e della nutrizione con frequenza molto rara
Ipermagnesemia. Osservata dopo somministrazione prolungata di magnesio idrossido ai pazienti con danno renale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio
L'ipermagnesemia, conseguenza eventuale di somministrazioni prolungate in grande quantità di sali di magnesio, diventa sintomatica quando le concentrazioni plasmatiche superano le 2,5 mMol/litro.
L'ipermagnesemia può essere rapidamente corretta con la somministrazione ev di 10-20 ml di Calcio gluconato 10%. Se il provvedimento è inefficace, deve essere attuata una terapia dialitica e la correzione dei liquidi corporei.
In caso di ingestione/assunzione accidentale del medicinale, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
La Magnesia Effervescente Sella contiene Idrossido di magnesio, attivo, dopo somministrazione orale, come lassativo osmotico. Esso, infatti, essendo poco assorbito a livello gastro-intestinale, richiama in questa sede, per effetto osmotico, acqua ed elettroliti, con conseguente aumento della pressione intraluminale e stimolazione della peristalsi.
L'idrossido di magnesio, per la sua reazione alcalina, agisce anche come antiacido.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

5.2 Proprietà farmacocinetiche
I sali di magnesio, dopo somministrazione orale, reagiscono con l'acido cloridrico e formano cloruro di magnesio.
L'assorbimento è modesto: 5-10% come cloruro di magnesio e sali solubili.
L'escrezione avviene essenzialmente per via fecale (65-70% del magnesio somministrato per os).

Il magnesio assorbito dall'apparato gastroenterico viene escreto con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Ipermagnesemia può manifestarsi dopo somministrazioni prolungate o ad alte dosi di preparati a base di magnesio, specialmente in soggetti con insufficienza renale severa.
L'ipermagnesemia diventa sintomatica quando le concentrazioni plasmatiche superano le 2,5 mMol/l e si evidenzia con vasodilatazione generalizzata con ipotensione arteriosa e flushing cutaneo, sete, blocco neuromuscolare con perdita dei riflessi tendinei (in particolare del rotuleo), debolezza e sonnolenza.
Se l'ipermagnesemia non viene corretta e supera le 5 mMol/l si può giungere fino a depressione respiratoria (oltre 7,5 mMol/l), aritmie ipercinetiche ventricolari, encefalopatia da magnesio, coma.
Valori di magnesemia superiori a 12.5 mMol/l determinano l'arresto cardiaco.
L'ipermagnesemia può essere corretta con la somministrazione ev di 10-20 ml di calcio gluconato 10%. Se il provvedimento è inefficace, attuare terapia dialitica e la correzione dei liquidi corporei.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Lista degli eccipienti
Sodio bicarbonato, acido tartarico, aroma di limone o di menta, saccarosio.

6.2 Incompatibilità
Nessuna nota

6.3 Validità
36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
In confezione ben chiusa, al riparo dall'umidità. Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Gusto limone
Flacone in plastica contenuto in astuccio di cartone.

Ogni confezione contiene un flacone con 115 g di prodotto ed un foglio illustrativo.

Gusto menta
Flacone in plastica contenuto in astuccio di cartone.

Ogni confezione contiene un flacone con 115 g di prodotto ed un foglio illustrativo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale e vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Laboratorio Chimico Farmaceutico A.SELLA srl, via Vicenza, 67 - 36015 Schio VI

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Gusto limone
Flacone da 115 g AIC nr. 000527034

Gusto menta
Flacone da 115 g AIC nr. 000527061

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
1946 per il gusto limone
1988 per il gusto menta

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

10. DATA REVISIONE TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).