
Magnesium Protina 400 mg prašek za peroralno raztopino

MODUL 1

1.3 INFORMACIJE O ZDRAVILU

1.3.1 POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Stran 1 od 5

Navodilo za uporabo

Magnesium Protina 400 mg prašek za peroralno raztopino

magnezij

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se po 1 mesecu znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Magnesium Protina 400 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Magnesium Protina 400 mg
3. Kako jemati zdravilo Magnesium Protina 400 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Magnesium Protina 400 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Magnesium Protina 400 mg in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg je mineralno zdravilo in vsebuje učinkovino magnezij (v obliki magnezijevega citrata).

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg se uporablja za zdravljenje in preprečevanje pomanjkanja magnezija pri odraslih.

Do pomanjkanja magnezija lahko pride zaradi

- zmanjšane vnosa magnezija, npr. zaradi neuravnotežene prehrane ali zmanjšane vnosa hrane pri starejših,
- povečanih potreb po magneziju, kot pri stresu, močnem potenju, tekmovalnem športu, v nosečnosti in med dojenjem.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Magnesium Protina 400 mg

Ne jemljite zdravila Magnesium Protina 400 mg:

- če ste alergični na magnezijev citrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Magnesium Protina 400 mg prašek za peroralno raztopino

MODUL 1

1.3 INFORMACIJE O ZDRAVILU

1.3.1 POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Stran 2 od 5

- če imate hudo ledvično okvaro (hitrost glomerulne filtracije < 30 ml/min).
- če imate motnje prevodnosti srca, ki povzročijo počasno utripanje srca (bradikardijo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Priporočljivo je, da se pred začetkom jemanja zdravila Magnesium Protina 400 mg posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci in mladostniki

Z zdravljenjem otrok in mladostnikov ni izkušenj. Zato uporaba pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Magnesium Protina 400 mg

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasnemu jemanju drugih zdravil se po možnosti izognite. Med jemanjem zdravila Magnesium Protina 400 mg in vašimi drugimi zdravili naj minejo 2 do 3 ure, da se zmanjša možnost medsebojnega delovanja.

- V primeru **fluoridov** in **tetraciklina** morate časovni presledek 2 do 3 ure **dosledno** upoštevati.
- antibiotiki (aminoglikozidni antibiotiki), snovi, ki pospešijo izločanje urina (tiazid, furosemid) in snovi, ki zavirajo nastajanje želodčne kisline (omeprazol, pantoprazol) ter zdravilne učinkovine cisplatin, ciklosporin A, foskarnet, cetuksimab, erlotinib, pentamidin, rapamicin in amfotericin B lahko povzročijo pomanjkanje magnezija. Posvetujte se z zdravnikom, ali morate svoj dnevni odmerek magnezija prilagoditi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg se lahko brez pomislekov uporablja med nosečnostjo in dojenjem.

Na podlagi dolgotrajnih izkušenj učinkov magnezijevega citrata na plodnost pri moških ali ženskah ne pričakujemo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg vsebuje kalij

To zdravilo vsebuje 4,43 mmol (173,2 mg) kalija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic in bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

3. Kako jemati zdravilo Magnesium Protina 400 mg

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Magnesium Protina 400 mg prašek za peroralno raztopino

MODUL 1

1.3 INFORMACIJE O ZDRAVILU

1.3.1 POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Stran 3 od 5

Ledvična okvara

Pri hudo omejenem delovanju ledvic se morate uporabiti magnezija izogniti.

Priporočeni odmerek je

1 vrečica na dan

1 vrečica zdravila Magnesium Protina 400 mg ustreza odmerku 400 mg magnezija na dan.

Odmerjanje in način uporabe

V ½ kozarca vode raztopite 1 vrečico praška zdravila Magnesium Protina 400 mg in jo vso spijte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Magnesium Protina 400 mg, kot bi smeli

Če vaše ledvice pravilno delujejo, neželenih učinkov ne pričakujemo. Odvečna količina magnezija se izloči skozi ledvice.

Če vzamete več tega zdravila, kot je priporočeno, ali če oseba s hudo ledvično okvaro pomotoma vzame to zdravilo ali če ga vzame otrok, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, da oceni tveganje in vam svetuje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Magnesium Protina 400 mg

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- mehko blato ali driska na začetku zdravljenja (nenevarno, pogostnost se običajno zmanjša z nadaljevanjem zdravljenja).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- utrujenost pri dlje časa trajajoči uporabi zdravila Magnesium Protina 400 mg.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, z zdravljenjem začasno prekinite. Ko se simptomi izboljšajo in/ali prenehajo, lahko z zdravljenjem nadaljujete z zmanjšanim odmerkom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Magnesium Protina 400 mg prašek za peroralno raztopino

MODUL 1

1.3 INFORMACIJE O ZDRAVILU

1.3.1 POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Stran 4 od 5

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Magnesium Protina 400 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečici. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Magnesium Protina 400 mg

- Učinkovina je magnezij v obliki magnezijevega citrata. Ena vrečica (6,3 g) vsebuje 400 mg magnezija (v obliki magnezijevega citrata).
- Druge sestavine zdravila so brezvodna citronska kislina, kalijev hidrogenkarbonat, riboflavin (E 101), betalain (E 162), aroma pomarančnega soka, aroma pomaranče, sukraloza (E 955), maltodekstrin.

Izgled zdravila Magnesium Protina 400 mg in vsebina pakiranja

Rumenkast fin prašek za peroralno raztopino v vrečici.

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 20, 50 ali 100 vrečic s 6,3 g praška ali v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 200 vrečic s 6,3 g praška (10 pakiranj z 20 vrečicami ali 4 pakiranja s 50 vrečicami ali 2 pakiranj s 100 vrečicami, ki niso za posamično prodajo).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH

Adalperostraße 37

85737 Ismaning

Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora (EGP) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Magnesium Diasporal 400 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Bolgarija	Магнезиев Диаспорал 400 mg прах за перорален разтвор
Danska	Magnesium Diasporal pulver til oral opløsning

Magnesium Protina 400 mg prašek za peroralno raztopino

MODUL 1

1.3 INFORMACIJE O ZDRAVILU

1.3.1 POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Stran 5 od 5

Estonija	Magnesium Diasporal 400 mg suukaudse lahuse pulber
Finska	Magnesium Diasporal 400 mg jauhe oraaliliuosta varten, annospussi
Latvija	Magnesium Diasporal 400 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Nemčija	Magnesium Diasporal 400 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Litva	Magnesium Diasporal 400 mg milteliai geriamajam tirpalui paketėlyje
Slovenija	Magnesium Protina 400 mg prašek za peroralno raztopino

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.06.2025