

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА МАГНЕРОТ®

Торговое наименование препарата: Магнерот®

Международное непатентованное или группировочное наименование: магния оротат

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: магния оротата дигидрат 500 мг.

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, повидон-К30, лактозы моногидрат, натрия цикламат, тальк, магния стеарат.

Описание

Белые или почти белые круглые плоские таблетки с фасками на обеих сторонах и риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: магния препарат

Код АТХ: А12СС09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат магния. Является важнейшим макроэлементом, магний осуществляет более 300 ферментативных реакций, регуляцию клеточной проницаемости и нервно-мышечной возбудимости. Необходим для обеспечения многих энергетических процессов, участвует в обмене белков, жиров, углеводов и нуклеиновых кислот. Магний оказывает курареподобный эффект на окончания холинергических нейронов, с уменьшением высвобождения ацетилхолина; магний и кальций взаимодействуют в организме частично синергически; тем не менее при конкурентном ингибировании кальция магний также может влиять на его участки связывания как «физиологический антагонист кальция».

Фармакокинетика

Магния оротата дигидрат — это органическая соль двух субстанций (магния и оротовой кислоты), которые входят в состав организма. Оба компонента — магний и оротовая кислота являются физиологическими компонентами, которые встречаются во всех живых клетках.

Абсорбция

Магний и оротовая кислота всасываются в кишечнике. Абсорбция магния происходит преимущественно в подвздошной и толстой кишке, всасывается примерно 35–40 % от принятой дозы. Гипомагниемия стимулирует всасывание ионов магния. Всасывание

оротовой кислоты в кишечнике составляет от 5 % до 6 %. Присутствие солей оротовой кислоты способствует улучшению всасывания магния.

Распределение

В зависимости от состояния магниевое состояние энтерально абсорбируемый магний может распределяться между центральными (плазма, межклеточная жидкость) и глубокими компартментами (клетки, кости) или выводиться почками. Примерно 60 % магния содержится в костях, 20 % — в мышцах, 2 % — в мягких тканях, 0,5 % — в эритроцитах и 0,3 % — в сыворотке крови. Доля внутриклеточного свободного магния составляет всего 1–3 %. Оставшаяся доля магния связана с АТФ, нуклеотидами, мембраносвязанными белками, субклеточными органеллами. Оротовая кислота при приеме внутрь преимущественно захватывается и метаболизируется клетками печени; лишь небольшая доля, <1 %, связывается с белками.

Метаболизм

Магний не подвергается метаболической деградации. Экзогенно введенный магний подвергается взаимообмену с эндогенными депо. Период полувыведения во всем организме составляет около 180 дней.

Оротовая кислота быстро выводится из кровотока, накапливается в печени, где включается в синтез нуклеотидов.

Элиминация

Магний в основном выводится почками; только небольшое количество выделяется через пот и грудное молоко или секвестрированными клетками. Выведение магния почками уменьшается при его дефиците и увеличивается при его избытке. В случае полного заполнения депо магния почечная элиминация перорально введенного магния равна степени абсорбции.

Оротат в основном вступает в путь синтеза пиримидиновых нуклеотидов либо разлагается на аспарат и CO₂. Небольшое его количество попадает в грудное молоко, а также выводится почками.

Показания к применению

Установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами, как повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

Если через месяц лечения отсутствует уменьшение этих симптомов, продолжение лечения нецелесообразно.

Противопоказания

Гиперчувствительность к магния оротату или любому из вспомогательных веществ препарата, мочекаменная болезнь, нарушения функции почек, предрасположенность к образованию кальциево-магниевых-аммониево-фосфатных камней, миастения гравис, атриовентрикулярная блокада, цирроз печени с асцитом, детский возраст до 18 лет, непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием в составе лактозы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинические исследования и имеющийся опыт применения дополнительного применения магния не выявили неблагоприятного влияния на плод. Препарат Магнерот® может применяться в период беременности только по рекомендации врача.

Период грудного вскармливания

Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период грудного вскармливания.

Применение препарата при беременности и в период лактации возможно, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь до еды, запивая небольшим количеством воды.

По 2 таблетки 3 раза в день в течение 7 дней, затем по 1 таблетке 2–3 раза в день ежедневно.

Продолжительность курса лечения — 4 недели. Лечение следует прекратить сразу после нормализации концентрации магния в крови.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата противопоказано у пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата у пациентов с циррозом печени и асцитом противопоказано.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Магнерот® у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций (НР), перечисленных ниже, определялась следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи), *частота неизвестна* (невозможно оценить по имеющимся данным).

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна — неустойчивый стул, диарея при приеме высоких доз. Обычно проходят самостоятельно при уменьшении дозы препарата.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна — аллергические реакции.

Если любые из НР, указанных в инструкции, усугубляются, или Вы заметили любые другие НР, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При нормальной функции почек прием магния внутрь не вызывает токсических реакций. Отравление магнием может развиваться при почечной недостаточности. Токсические эффекты, в основном, зависят от концентрации магния в сыворотке крови.

Симптомы: снижение артериального давления, тошнота, рвота, депрессия, замедление рефлексов, угнетение дыхания, кома, остановка сердца, анурический синдром.

Лечение: регидратация, форсированный диурез, при почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном приеме магнийсодержащих препаратов с препаратами железа, натрия фторида и тетрациклинами может снижаться абсорбция последних. Кроме того, аминохинолины, хинидин, пеницилламин не следует вводить одновременно с препаратами магния. Поэтому следует принимать эти препараты с интервалом 2–3 часа. Пероральные контрацептивы, диуретики, миорелаксанты, глюкокортикостероиды, инсулин снижают эффект препарата.

Магния оротат следует применять с осторожностью, если Вы принимаете магнийсодержащие препараты, такие как антациды или слабительные, или калийсберегающие диуретики, или лекарственные препараты, содержащие кальций. При одновременном применении с препаратами, содержащими алюминий, может быть увеличено всасывание алюминия в организме.

Магния оротат следует применять с осторожностью при одновременном применении с сердечными гликозидами, поскольку одновременное применение может нарушать всасывание сердечных гликозидов.

Некоторые антибиотики (аминогликозиды), цисплатины и циклоспорин А могут приводить к повышенной экскреции магния.

Некоторые мочегонные средства (тиазиды и фуросемид), цетуксимаб и эрлотиниб, ингибиторы протонного насоса (омепразол и пантопразол), фоскарнет, пентамидин, рапамицин и амфотерицин В могут вызвать дефицит магния и таким образом привести к снижению эффекта препарата Магнерот®.

Особые указания

Препарат содержит лактозы моногидрат, поэтому его применение не рекомендуется пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Магния оротат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 500 мг.

При производстве препарата на Мауэрманн - Арцнаймиттель КГ, Германия:

По 10 или 20 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги.

По 2 или 5 блистеров по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

При производстве препарата на ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия:

По 10 или 20 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги.

По 2 или 5 блистеров по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ

Кальвер штрассе 7, 71034 Беблинген, Германия.

Производитель

Мауэрманн - Арцнаймиттель КГ

Хайнрих-Кноте-Штрассе 2, 82343 Пекинг, Германия

или ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК»

308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19,
Россия.

Фасовщик (первичная упаковка)

Мауэрманн - Арцнаймиттель КГ

Санкт-Себастиан-Штрассе 13, 82343 Ашеринг, Германия

или ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК»

308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19,
Россия.

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Мауэрманн - Арцнаймиттель КГ

Санкт-Себастиан-Штрассе 13, 82343 Ашеринг, Германия

или ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК»

308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19,
Россия.

Выпускающий контроль качества

Мауэрманн - Арцнаймиттель КГ

Хайнрих-Кноте-Штрассе 2, 82343 Пекинг, Германия

или ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК»

308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19,
Россия.

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство коммандитного товарищества «Вёрваг ФармаГмбХ и Ко. КГ»

(Германия) в Республике Беларусь: 220004 г. Минск, ул. Раковская 12, офис 201.

Тел./факс (017) 203-59-42.