

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018 жылғы « 18 » қыркүйек
№ N016920 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Магнерот®

Саудалық атауы
Магнерот®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Таблеткалар, 500 мг

Құрамы

1 таблетканың құрамында

белсенді зат – 500.0 мг магний оротаты дигидраты (32.8 мг магний)

қосымша заттар: сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, натрий кросскармеллозасы, микрокристалды целлюлоза, жүгері крахмалы, Повидон К-30, лактоза моногидраты, натрий цикламаты, тальк, магний стеараты

Сипаттамасы

Жалпақ цилиндр пішінді, бір жақ бетінде ойығы мен сызығы бар, ақ түсті таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Минералды қоспалар.

Басқа минералды қоспалар. Магний препараттары. Магний оротаты.

АТХ коды А12СС09

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетика

Сіңірілуі және таралуы

Магний (Mg) пассивті тәсілмен, негізінен мықын ішек пен жуан ішекте сіңіріледі. Тұтынудың өсуімен магнийдің сіңірілуі ұлғайғанымен, магнийді көп тұтынғанда сіңірілуі біртіндеп азаяды: 65%-дан 11% дейін. Mg ең

жоғары концентрациясы плазмада 4 сағаттан соң байқалады. Органикалық қышқылдарды (аспарагин, орот) бір мезгілде қабылдағанда магнийдің сіңірілуі жоғарылайды.

Перорральді түрде түсетін орот қышқылы қамтылады және бауырда метаболизденеді. Орот қышқылының сіңірілуі 5-6% құрайды. Қандағы ең жоғары деңгейі 0.8-ден 10 мкг/мл дейін 2-5 сағаттан соң байқалады. Орот қышқылының тек аздаған мөлшері ғана (<1%) плазма ақуыздарымен байланысады. Қан сарысуында жартылай ыдырау кезеңі ересектерде 1 сағатқа жуықты құрайды.

Экскреция

Магний бүйрекпен шығарылады және магнийдің толығы деңгейіне жылдам бейімделеді: магний тапшылығы кезінде азаяды, ал магнийдің шамадан тыс түсуі кезінде артады; аздаған мөлшері ғана термен және сүтпен бөлінеді. Магнийдің несеппен шығарылуы физиологиялық жағдайларда күніне 4,5 ммоль дейінді құрайды; магнийді жоғары мөлшерде тұтынғаннан кейін күніне 18 ммоль дейін ұлғаюы мүмкін және ауыр магний тапшылығы кезінде күніне 0,5 ммоль дейін азаюы мүмкін.

Орот қышқылының экскрециясы дені сау ересектерде тәулігіне 2,3-3,2 мг арасында ауытқып тұрады. Жүктілік кезінде тәулігіне 20-40 мг дейін артады. Несеппен шығарылуы дозаға байланысты ұлғаяды, ең жоғарысына көп дегенде 1-3 сағаттан соң жетеді және 12 сағаттан кейін аяқталады.

Фармакодинамикасы

Магнерот[®] препаратының ерекшеліктері синергиялық әсер ететін магнийдің кардиокорғаныш қасиеттері мен орот қышқылының үйлесуіне негізделген.

Магний - маңызды минерал, орот қышқылы сияқты пиримидиндер биосинтетикалық жолындағы негізгі аралық буындары болып табылады. Магний маңызды макроэлемент болып табылады, 300-ден астам ферментативті реакцияларға қатысады, жасушалар өткізгіштігі мен жүйке-бұлшықет өткізгіштігін реттейді, көптеген энергетикалық үдерістерді қамтамасыз ету үшін қажет, ақуыз, май, көмірсу мен нуклеин қышқылдарының зат алмасуына қатысады. Магний жүйке-бұлшықет импульсінің берілуін бәсеңдетіп, жүйке-бұлшықеттің қозу үдерісіне қатысады. Магний кальцийдің табиғи физиологиялық антагонисі ретінде ерекше қызығушылық туғызады. Магний миокард жасушаларының қалыпты қызмет етуін бақылайды; миокардтың жиырылу қызметін реттеуге қатысады. Стресс жағдайларында бос иондалған магнийдің жоғары мөлшері бөлініп шығып, осыған байланысты магнийдің қосымша мөлшері стресске төзімділіктің жоғарылауына ықпал етеді.

Магнерот[®] жүректің энергетикалық алмасуын жақсартады, жүрек инфарктісіне, миокардта некроздың дамуына қарсы кардиопротекцияны, ишемияға төзімділікті арттырады, ишемиядан кейінгі функционалдық бұзылуларды азайтады, жүрек аритмиясын азайтады, тегіс бұлшықеттерге спазмолитикалық әсер береді, гипертензияға қарсы және липид төмендететін қасиеттері бар.

Өте төмен уыттылығы және жақсы көтерімділігімен сипатталады.

Қолданылуы

- магний тапшылығы профилактикасы және емдеу
- миокард инфарктісін, жүрек ұстамасын кешенді емдеу және профилактикасы
- стенокардия
- магний тапшылығынан туындаған жүрек аритмиясы
- түйілу жағдайлары (бұлшықет құрысулары), оның ішінде ангиоспазм
- дислипидемия, липид алмасуы бұзылғанда демеуші ем

Қолдану тәсілі және дозалары

Таблеткаларды сұйықтықтың аздаған мөлшерімен ішіп ішке қабылдау керек.

Алғашқы 7 күн немесе 2 апта бойы күніне 3 рет 2 таблеткадан, одан кейін күнделікті 2-3 рет 1 таблеткадан тағайындайды. Курстың ұзақтығы емдік әсерімен анықталады. Магнерот® таблеткаларын ұзақ уақыт қабылдауға болады.

Жағымсыз әсерлері

- тұрақсыз нәжіс және диарея (жоғары дозада қабылдаған кезде), әдетте препараттың дозасын төмендеткенде өздігінен қайтады

Өте сирек:

- терінің аллергиялық реакциялары

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препаратқа және оның компоненттеріне жоғары сезімталдық
- несептас ауруы, бүйрек функциясының ауыр бұзылулары (креатинин клиренсі < 30 мл/мин)
- 6 жасқа дейін
- диабеттік кетоацидоз
- асциті бар бауыр циррозы
- фруктозаның, галактозаның тұқым қуалайтын жақпаушылығы, Ларр-лактаза тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Бір мезгілде қабылдағанда Магнерот® құрамына кіретін магний темірдің, тетрациклиндер және натрий фторидінің сіңірілуін қиындатады, осыған байланысты бұл препараттарды қабылдау арасындағы аралық 2-3 сағатты құрауы тиіс.

Айрықша нұсқаулар

Магнерот® препаратын пациент организміндегі ұдайы магний тапшылығы жағдайында, ұзақ уақыт, бүкіл өмір бойы қабылдауға болады. Асқазан-ішек жолының аурулары; магний құрамы төмен тағам өнімдерін қолдану

немесе майларды, құрамында фосфат бар алкогольдік емес сусындарды жоғары төлшерде тұтыну, тұзды тамақты көп қабылдау; созылмалы алкогольизм (бүйрек өзекшелерінде магнийдің сіңуі төмендеуінен және организмнен магний шығуының күшеюінен); кейбір дәрілік заттарды қабылдау (ішу арқылы қабылданатын контрацептивтер, диуретиктер, миорелаксанттар, глюкокортикостероидтар, инсулин); магнийді шамадан тыс қолдануды қажет ететін жағдай (гиподинамия, стресс, әсіресе шудың стресс әсері, жүктілік) организмде магний тапшылығын туындатуы мүмкін екенін ескеру керек.

Магний метаболизмінің бұзылу себептерінің бірі әдетте минералдарды қабылдау ескерілмейтін ұзақ ашығу немесе диета; шамадан тыс дене жүктемелері және соған байланысты, мысалы, спортшылардың терлеуі, магний жоғалтуға әкеледі, бұл тұз теңгерімін қалпына келтіруге ұсынылған құрамында тұз бар сусындарды қабылдаумен одан әрі ушығады; кальцийдің жақсы сіңуі үшін магний антагонисі болып табылатын D витаминін қабылдау болып табылады.

Бүйрек жеткіліксіздігі, анурия, эксикоз және аорто-қарыншалық бұзылулары бар пациенттерде сақ болу ұсынылады. Бұл жағдайларда ағымдағы электролиттік және су көрсеткіштері мен электрокардиограмманы (ЭКГ) тексеру қажет.

Магний тапшылығын сөзсіз растайтын талдаулардың клиникалық-химиялық параметрлері жоқ. Сарысуда магний концентрациясының төмендеуі (нормадан төмен) әдетте магнийдің күрделі тапшылығы жағдайында ғана байқалады, бұл ретте организмде магнийдің әлсіз немесе орташа тапшылығы мүмкін болуын жоққа шығаруға болмайды. Магний тапшылығы диагнозын қою үшін клиникалық симптомдардың шешуші мәні бар.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік және лактация кезеңінде (бала емізуде) препаратты көрсетілімдеріне қарай қолдануға болады, себебі бұл кезеңдерде магнийге қажеттілік елеулі артады. Егер оның құрамы теңгерілмеген (тапшы) болса, ол елеулі асқынуларға, оның ішінде жүктіліктің үзілуіне әкелуі мүмкін.

Дәрілік препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Магнерот® препараты автомобиль жүргізу немесе қандай да бір машиналар мен механизмдерді пайдалану қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы

Егер бүйрек функциясы бұзылмаған болса, онда магниймен уыттынау жағдайлары өте сирек болады және Магнерот® препаратын қабылдаумен байланысты емес.

Симптомдары: магниймен уыттану анықталған жағдайларда орталық венозды жүйенің симптомдары (жүрек айну, құсу, енжарлық, қуық обструкциясы, іш қатулар, тыныс алудың салдануы) және қурае әсері

типті жүйке-бұлшықет өткізгіштігіне ықпалы секілді жүрек симптомдары (атриовентрикулярлық және қарыншалық өткізгіштікке әсер етуі) байқалуы мүмкін.

Емі: симптоматикалық. Магниймен артық дозалануды кальцийді вена ішіне енгізумен (100-200 мг Ca^{2+} 5 - 10 минут бойы) емдеген жөн. Гемодиализ, перитонеальді диализ және тыныс алудың күшеюі (жасанды тыныс алу) қажет болуы мүмкін.

Шығарылу түрі

10 таблеткадан поливинилхлоридті/поливинилдихлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

2 немесе 5 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші және қаптаушы

Маурманн Арцнаймиттель КГ, Пёкинг, Германия

Тіркеу куәлігінің иесі

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ,

Кальвер штрассе 7, 71034, Бёблинген, Германия.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

Қазақстан Республикасы және Орта Азиядағы Вёрваг Фарма ГмбХ және Ко. КГ өкілдігі

050000, Алматы, Бөгенбай батыр к-сі 148, 303 кеңсе

тел./факс: (727) 311 67 79, 311 67 99

e-mail: info@woerwagpharma.kz

