

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 10 » сентября 2018 г.
№ N016920

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Магнерот®

Торговое название
Магнерот®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Таблетки, 500 мг

Состав

1 таблетка содержит

активное вещество - магния оротата дигидрат 500.0 мг (32.8 мг магния)
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, Повидон К-30, лактозы моногидрат, натрия цикламат, тальк, магния стеарат

Описание

Таблетки плоскоцилиндрической формы, белого цвета, с фаской и риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Минеральные добавки. Прочие минеральные вещества. Препараты магния. Магния оротат.
Код АТХ А12СС09

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение

Магний (Mg) поглощается в кишечнике пассивным способом, в основном,

в подвздошной и толстой кишке. Хотя адсорбция магния увеличивается с ростом потребления, при большом потреблении магния абсорбция постепенно падает: с 65% до 11%. Максимальные концентрации Mg в плазме наблюдаются через 4 часа. Абсорбция магния повышается при одновременном приеме органических кислот (аспарагиновая, оротовая). Перорально поступающая оротовая кислота захватывается и метаболизируется в печени. Абсорбция оротовой кислоты составляет 5-6%. Максимальный уровень в крови от 0.8 до 10 мкг/мл наблюдается после 2-5 часов. Только небольшие количества (<1%) оротовой кислоты связываются с белками плазмы. Период полураспада в сыворотке крови составляет у взрослых около 1 часа.

Экскреция

Экскреция магния производится почками и быстро адаптируется с уровнем поступлением магния: уменьшается при дефиците магния, в то же время при чрезмерном поступлении магния увеличивается; только небольшие количества выделяются через пот и молоко. Экскреция магния с мочой составляет до 4,5 ммоль/день в физиологических условиях; может увеличиться до 18 ммоль/день после высокого потребления магния, и может уменьшиться до 0,5 ммоль/день при тяжелом дефиците магния.

Экскреция оротовой кислоты у здоровых взрослых колеблется между 2,3-3,2 мг/сутки. При беременности увеличивается до 20-40 мг/сутки. Экскреция с мочой увеличивается дозозависимо, достигает максимума через 1-3 часа и завершается через 12 часов.

Фармакодинамика

Особенности препарата Магнерот® обусловлены сочетанием кардиозащитных свойств магния и оротовой кислоты, которые действуют синергически.

Магний - важнейший минерал, как и оротовая кислота, являются ключевыми промежуточными звеньями в биосинтетическом пути пиримидинов. Магний, являясь важнейшим макроэлементом, принимает участие в более 300 ферментативных реакциях, регулирует проницаемость клеток и нервно-мышечную проводимость, необходим для обеспечения многих энергетических процессов, участвует в обмене белков, жиров, углеводов и нуклеиновых кислот. Магний принимает участие в процессе нервно-мышечного возбуждения, угнетая нервно-мышечную передачу. Особый интерес магний представляет, как естественный физиологический антагонист кальция. Магний контролирует нормальное функционирование клеток миокарда; участвует в регуляции сократительной функции миокарда. В стрессовых ситуациях выводится повышенное количество свободного ионизированного магния, в связи с чем, дополнительное количество магния способствует повышению резистентности к стрессу.

Магнерот® улучшает энергетический обмен сердца, предлагает кардиопротекцию против сердечного инфаркта, развития некрозов миокарда, повышает толерантность к ишемии, уменьшает пост-ишемические функциональные нарушения, уменьшает сердечные аритмии,

оказывает спазмолитическое действие на гладкие мышцы, имеет умеренные анти-гипертензивные и липид-понижающие свойства.

Характеризуется очень низкой токсичностью и хорошей переносимостью.

Показания к применению

- профилактика и лечение дефицита магния
- комплексное лечение и профилактика инфаркта миокарда, сердечного приступа
- стенокардия
- аритмии сердца, вызванные дефицитом магния
- спастические состояния (мышечные судороги), в том числе ангиоспазм
- дислипидемия, поддерживающее лечение при нарушениях липидного обмена

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь, запивая небольшим количеством жидкости.

Назначают по 2 таблетки 3 раза в день в течение первых 7 дней или 2-х недель, затем - по 1 таблетке 2 - 3 раза ежедневно.

Продолжительность курса определяется терапевтическим эффектом. Таблетки Магнерот® можно принимать длительное время.

Побочные действия

- неустойчивый стул и диарея (при применении высоких доз), которые обычно проходят самостоятельно при снижении дозы препарата

Очень редко:

- кожные аллергические реакции

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату и его компонентам
- мочекаменная болезнь, тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин)
- возраст до 6 лет
- диабетический кетоацидоз
- цирроз печени с асцитом
- наследственная непереносимость фруктозы, галактозы, дефицит Lарр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы

Лекарственные взаимодействия

При одновременном приеме магний, входящий в состав Магнерота®, затрудняет абсорбцию железа, тетрациклинов и натрия фторида, в связи с чем, интервал между приемом данных препаратов должен составлять 2-3 часа.

Особые указания

Магнерот® можно применять длительно, в течение всей жизни, при условии постоянного дефицита магния в организме пациента. Следует учитывать, что к дефициту магния в организме могут приводить заболевания желудочно-кишечного тракта; потребление пищевых продуктов со сниженным содержанием магния или повышенное потребление жиров, фосфато-содержащих безалкогольных напитков, повышенное потребление соленой пищи; хронический алкоголизм (из-за уменьшения резорбции магния в почечных канальцах и усиления выведения магния из организма); прием некоторых лекарственных средств (пероральные контрацептивы, диуретики, миорелаксанты, глюкокортикостероиды, инсулин); состояния, требующие повышенного потребления магния (гиподинамия, стресс, особенно стресс-эффект шума, беременность).

Одними из причин нарушения метаболизма магния являются также длительный пост или диета, когда обычно пренебрегают потреблением минералов; чрезмерные физические нагрузки и связанное с этим потение, например, у спортсменов, приводит к потере магния, что еще более усугубляется потреблением рекомендованных для восстановления солевого баланса солесодержащих напитков; прием витамина D для лучшего усвоения кальция, который является антагонистом магния.

Рекомендуется проявлять осторожность пациентам с почечной недостаточностью, анурией, эксикозом и нарушениями аорто-желудочковой проводимости. В этих случаях необходимо проверять текущие электролитные и водные показатели и электрокардиограмму (ЭКГ).

Не существует клинико-химических параметров анализов, которые однозначно подтверждают дефицит магния. Пониженные концентрации магния в сыворотке (ниже нормы) обычно наблюдаются только в случае серьезного дефицита магния, при этом нельзя исключить возможность слабого или среднего дефицита магния в организме. Для установления диагноза дефицита магния решающее значение имеют клинические симптомы.

Беременность и период лактации

Применение препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) возможно по показаниям, поскольку в эти периоды потребность в магнии значительно увеличивается. Если содержание магния не сбалансировано (дефицит), то это может привести к серьезным осложнениям, в том числе невынашиванию беременности.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Магнерот® не влияет на способность управлять автомобилем или использовать какие-либо машины и механизмы.

Передозировка

Если функция почек не нарушена, то случаи интоксикации магнием очень редки и не связаны с приемом препарата Магнерот®.

Симптомы: В тех случаях, когда установлена интоксикация магнием, могут наблюдаться симптомы центральной венозной системы (тошнота, рвота, вялость, обструкция мочевого пузыря, запоры, дыхательный паралич) и сердечные симптомы (воздействие на атриовентрикулярную и желудочковую проводимость), такие как влияние на нервно-мышечную проводимость типа эффекта кураре.

Лечение: симптоматическое. Передозировку магнием следует лечить внутривенным введением кальция (100-200 мг Ca²⁺ в течение 5 - 10 минут). Гемодиализ, перитонеальный диализ и усиление дыхания (искусственное дыхание) могут быть необходимы.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 или 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель и упаковщик

Маурманн Арцнаймиттель КГ, Пёкинг, Германия

Владелец регистрационного удостоверения

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ,

Кальвер штрассе 7, 71034, Бёблинген, Германия.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Представительство Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ в Республике Казахстан и
Средней Азии,
050000, Алматы, ул. Богенбай батыра 148, оф. 303
тел./факс: (727) 311 67 79, 311 67 99
e-mail: info@woerwagpharma.kz