

	УТВЕРЖДЕНА Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля» Министерства здравоохранения Республики Казахстан от « » 2024 г. № _____	

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Магнерот®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 500 мг, 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

Показания к применению

Установленный дефицит магния, вызывающий нарушения мышечной деятельности (нервно-мышечные расстройства, судороги икроножных мышц).

Профилактика дефицита магния при повышенной потребности в нем.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелые нарушения функции почек
- миастения гравис
- атриовентрикулярная блокада

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Магнерот[®] содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, т.е. практически не содержит натрия. При максимальной суточной дозе 6 таблеток, пациент получает менее 23 мг натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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.

Специальные предупреждения

Беременность, период лактации и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Эпидемиологические исследования по применению магния во время беременности не свидетельствуют о каком-либо нежелательном влиянии магния на течение беременности или здоровье будущего ребенка/ новорожденного.

Магнерот[®] можно принимать во время беременности и кормления грудью по назначению.

На основании многолетнего опыта приема препарата не ожидается влияния на мужскую или женскую фертильность. Систематические исследования отсутствуют.

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

Магнерот[®] не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и подростки от 12 лет

По 2 таблетки 3 раза в день в течение одной недели для восполнения запасов магния (эквивалентно 196,8 мг или 8,1 ммоль).

В дальнейшем рекомендуется прием по 2-3 таблетки в день (65.6 - 98.4 мг или 2.7 - 4.05 ммоль).

Дети до 12 лет

Применение препарата не рекомендуется детям до 12 лет.

Лица пожилого возраста

Лицам пожилого возраста следует принимать лекарство так же, как и взрослым.

Пациенты с почечной недостаточностью

Препараты магния нельзя применять пациентам с тяжелым нарушением

функции почек.

У пациентов с нарушением функции почек применение препаратов магния должно находиться под медицинским контролем.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Конкретные рекомендации по дозировке при нарушениях функции печени дать невозможно, поскольку данных недостаточно.

Метод и путь введения

Таблетки следует принимать внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

Принимать в любое время суток.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Длительность лечения

Продолжительность курса определяется терапевтическим эффектом.

Таблетки Магнерот[®] можно принимать длительное время.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Если Вы приняли больше препарата Магнерот[®], чем следует, обратитесь к врачу, который примет необходимые меры. При нормальной функции почек прием магния не вызывает токсических реакций даже в случае передозировки. Интоксикация 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.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При необходимости посоветуйтесь со своим лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Неизвестно

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

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического

контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – магния оротата дигидрат 500 мг,

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, повидон К 30, лактозы моногидрат, натрия цикламат, тальк, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Риска предназначена исключительно для упрощения разламывания таблетки и упрощения ее проглатывания, а не для деления на равные доли.

Форма выпуска и упаковка

По 10 или 20 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 или 5 контурных упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

По 5 контурных упаковок по 20 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Верваг Фарма Продакшн ГмбХ и Ко. КГ

82343 Пекинг, Германия

Тел: +49 8151 447 130 0

Факс: +49 8151 447 130 14

Эл. адрес: Info@top.woerwagphama.de

Держатель регистрационного удостоверения
Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ,
Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия
Тел: +49 (0)70316204-30
Эл. адрес: info@woerwagpharma.de

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 "WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG" ("ВЁРВАГ ФАРМА ГмбХ энд Ко.КГ "WOERWAG PHARMA GmbH and Co.KG)
А15Т0G9, г. Алматы, Бостандыкский район, улица Тимирязева, дом 28В, офис 310.
Тел./факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76
Электронная почта: info@woerwagpharma.kz