МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012966/01- 180118
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВОХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МАГНЕРОТ®

Регистрационный номер:

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: A12CC09

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

Всасывается приблизительно 35-40 % от принятой дозы. Гипомагниемия стимулирует всасывание ионов магния. Присутствие солей оротовой кислоты способствует улучшению всасывания магния.

Магний выводится почками, выведение уменьшается при дефиците магния и увеличивается при его избытке.

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, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, мочекаменная болезнь, нарушения функции почек, предрасположенность к образованию кальциево-магниево-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

Препарат Магнерот® может применяться в период беременности только по рекомендации врача.

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.

Побочное действие

Частоту встречаемости нежелательных реакций невозможно установить на основании имеющихся данных.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: неустойчивый стул и диарея, которые самостоятельно проходят при снижении дозы препарата.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Если любые из побочных эффектов, указанных в инструкции, усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, 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.

Магний следует использовать 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.

Магний следует использовать с осторожностью при одновременном применении с препаратами наперстянки, поскольку одновременное применение может нарушать всасывание препаратов наперстянки.

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 наследственной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточностью лактазы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, 500 мг.

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

По 2 или 5 блистеров 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

Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ,

Кальвер штрассе, 7, 71034 Бёблинген, Германия

Производитель

Мауэрманн-Арцнаймиттель КГ

Хайнрих-Кноте-Штрассе 2, 82343 Пёкинг, Германия

Фасовщик (первичная упаковка)

Мауэрманн-Арцнаймиттель КГ

Санкт-Себастиан-Штрассе 13, 82343, Ашеринг, Германия

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Мауэрманн-Арцнаймиттель КГ

Санкт-Себастиан-Штрассе 13, 82343, Ашеринг, Германия

или

ЗАО “Радуга Продакшн”, Россия

197229, г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А

Выпускающий контроль качества

Мауэрманн-Арцнаймиттель КГ

Хайнрих-Кноте-Штрассе 2, 82343 Пёкинг, Германия

или

ЗАО “Радуга Продакшн”, Россия

197229, г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство фирмы "Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ" (Германия)

117587, Москва, Варшавское шоссе, 125 Ж, корп. 6

Тел.: +7 495 382-85-56

Менеджер по регистрации



Козлова Ю.Р.