ЛП-№(002828)-(РГ-RU) от 21.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13411
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магнемакс, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: магния оротат.

Каждая таблетка содержит 500 мг магния оротата (в виде дигидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 56,0 мг (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Магнемакс показан к применению у взрослых.

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 2 таблетки 3 раза в день в течение 7 дней, затем – по 1 таблетке 2–3 раза ежедневно. Продолжительность курса лечения – 4 недели.

Дети

Безопасность и эффективность применения у детей до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, до еды, запивая небольшим количеством жидкости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13411
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к магния оротату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., мочекаменная болезнь, нарушение функции почек, предрасположенность к образованию кальциево-магниево-аммониево-фосфатных камней, цирроз печени с асцитом.

Детский возраст до 18 лет.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат содержит лактозы моногидрат, поэтому его применение не рекомендуется пациентам с наследственной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы и недостаточностью лактазы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 (омепрозол и пантопразол), фоскарнет, пентамидин, рапамицин и амфотерицин В могут вызвать дефицит магния, и, таким образом, привести к снижению эффекта препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13411
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение в период беременности только по рекомендации врача.

Применение препарата при беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода

Лактация

Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период грудного вскармливания. Применение препарата в период лактации возможно, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: неустойчивый стул и диарея, которые обычно проходят самостоятельно при снижении дозы препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13411
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препарат магния

Код АТХ: A12CC09

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат магния. Магний является важнейшим микроэлементом, участвует в осуществлении более 300 ферментативных реакций, регуляции клеточной проницаемости и нервно-мышечной возбудимости. Необходим для обеспечения многих энергетических процессов, участвует в обмене белков, жиров, углеводом 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 участки связывания как «физиологический антагонист кальция».

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Элиминация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13411
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон К-30

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Натрия цикламат

Тальк

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13411
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Магнемакс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.