ЛП-№(010972)-(РГ-RU) от 17.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магния оротат Медисорб, 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, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Белые или почти белые круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Магния оротат Медисорб показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- установленного дефицита магния, изолированного или связанного с другими дефицитными состояниями, сопровождающегося 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 первых 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста рекомендуются обычные режимы дозирования.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата противопоказано у пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата у пациентов с циррозом печени и асцитом противопоказано.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Магния оротат Медисорб у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, до еды, запивая небольшим количеством воды.

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;
- миастения гравис;
- атриовентрикулярная блокада;
- цирроз печени с асцитом.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

Препарат Магния оротат Медисорб содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на единицу дозировки, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Магнийсодержащие препараты не следует принимать одновременно с препаратами железа, натрия фторида и тетрациклинами, так как это может вызвать снижение абсорбции последних. Кроме того, аминохинолины, хинидин, пеницилламин не следует вводить одновременно с препаратами магния. Поэтому следует принимать эти препараты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

с интервалом 2–3 часа. Пероральные контрацептивы, диуретики, миорелаксанты, глюкокортикостероиды, инсулин снижают эффект препарата.

Магния оротат следует применять с осторожностью, если пациент принимает магнийсодержащие препараты, такие как антациды, или слабительные, или калийсберегающие диуретики, или лекарственные препараты, содержащие кальций. При одновременном применении с препаратами, содержащими алюминий, может увеличиваться всасывание алюминия в организме.

Магния оротат следует применять с осторожностью при одновременном применении с сердечными гликозидами, поскольку при одновременном применении может нарушаться всасывание сердечных гликозидов.

Некоторые антибиотики (аминогликозиды), цисплатин и циклоспорин А могут приводить к повышенной экскреции магния.

Некоторые мочегонные средства (тиазиды и фуросемид), цетуксимаб и эрлотиниб, ингибиторы протонного насоса (омепразол, пантопрозол), фоскарнет, пентамидин, рапамицин и амфотерицин В могут вызвать дефицит магния и таким образом привести к снижению эффекта препарата Магния оротат Медисорб.

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.

Фертильность

Данные экспериментальных исследований не содержат указаний на репродуктивную токсичность магния.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Частота нежелательных реакций, перечисленных ниже, определялась следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна – неустойчивый стул, диарея при приеме высоких доз. Обычно проходят самостоятельно при уменьшении 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

РПГ на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2».

Телефон: + 7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21 92 78

Телефон «горячей линии»: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg, dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.pharm.kg

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: + 374 (10) 20 05 05, + 374 (96) 22 05 05

Факс: + 374 (10) 23 21 18/29 42

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

Телефон: + 375-17-231-85-14

Факс: + 375-17-252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.rceth.by

4.9. Передозировка

При нормальной функции почек прием магния не вызывает токсических реакций даже в случае передозировки. Интоксикация магнием может развиться при почечной недостаточности. Токсические эффекты, в основном, зависят от концентрации магния в сыворотке крови.

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Снижение артериального давления, тошнота, рвота, депрессия, замедление рефлексов, угнетение дыхания, кома, остановка сердца, анурический синдром.

Лечение

Симптоматическое. Регидратация, форсированный диурез, при почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки; другие минеральные добавки; препараты магния.

Код АТХ: A12CC09

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Как важный внутриклеточный катион, магний необходим для более чем 300 ферментативных реакций, регуляции проницаемости клеток и нервно-мышечной возбудимости. Участвует в обмене белков, жиров, углеводов и нуклеиновых кислот, необходим для обеспечения многих энергетических процессов. Магний важен для стабилизации мембран, нервной проводимости, деятельности кальциевых каналов и механизма переноса ионов.

Помимо лечения симптомов дефицита магния путем восстановления физиологических условий, при приеме магния следует отметить следующие клинические эффекты: магний проявляет курареподобный эффект на холинергические нервные окончания, так как высвобождение ацетилхолина снижается; магний и кальций обладают частично синергическим действием на организм, но магний также может действовать как «физиологический антагонист кальция» за счет конкурентного ингибирования кальция в местах его связывания.

Оротовая кислота участвует в процессе обмена веществ. Кроме того, оротовая кислота необходима для фиксации магния на аденозинтрифосфат (АТФ) в клетке и проявления его действия. Оротовая кислота – ключевое промежуточное соединение в биосинтетическом пути метаболизма пиримидинов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Магния оротата дигидрат – это органическая соль двух субстанций (магния и оротовой кислоты), которые входят в состав организма. Оба компонента – магний и оротовая кислота являются физиологическими компонентами, которые встречаются во всех живых клетках.

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Магний и оротовая кислота всасываются в кишечнике. Абсорбция магния происходит преимущественно в подвздошной и толстой кишке, всасывается примерно 35–40 % от принятой дозы. Гипомагниемия стимулирует всасывание ионов магния. Всасывание оротовой кислоты в кишечнике составляет от 5 % до 6 %. Присутствие солей оротовой кислоты способствует улучшению всасывания магния.

Распределение

В зависимости от состояния магниевого статуса энтерально абсорбируемый магний может распределяться между центральными (плазма, межклеточная жидкость) и глубокими компартментами (клетки, кости) или выводиться почками. Примерно 60 % магния содержится в костях, 20 % – в мышцах, 2 % – в мягких тканях, 0,5 % – в эритроцитах и 0,3 % – в сыворотке крови. Доля внутриклеточного свободного магния составляет всего 1–3 %. Оставшаяся доля магния связана с АТФ, нуклеотидами, мембраносвязанными белками, субклеточными органеллами. Оротовая кислота при приеме внутрь преимущественно захватывается и метаболизируется клетками печени; лишь небольшая доля, <1 %, связывается с белками.

Биотрансформация

Магний не подвергается метаболической деградации. Экзогенно введенный магний подвергается взаимообмену с эндогенными депо. Период полувыведения во всем организме составляет около 180 дней.

Оротовая кислота быстро выводится из кровотока, накапливается в печени, где включается в синтез нуклеотидов.

Элиминация

Магний в основном выводится почками; только небольшое количество выделяется через пот и грудное молоко или секвестрированными клетками. Выведение магния почками уменьшается при его дефиците и увеличивается при его избытке. В случае полного заполнения депо магния почечная элиминация перорально введенного магния равна степени абсорбции.

Оротат в основном вступает в путь синтеза пиримидиновых нуклеотидов либо разлагается на аспартат и CO_2. Небольшое его количество попадает в грудное молоко, а также выводится почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные экспериментальных исследований свидетельствуют об отсутствии у магния мутагенного и канцерогенного потенциалов, а также репродуктивной токсичности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Крахмал кукурузный

Повидон К-30

Лактозы моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Кроскармеллоза натрия (тип А)

Натрия цикламат

Тальк

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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, покрытой пленкой поливинилиденхлоридной, и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»

Адрес: 614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41

Электронная почта: info@medisorb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»

Адрес: 614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41

Электронная почта: info@medisorb.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, г. Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8

Телефон: +7 777 064 27 02, +7 499 504 15 19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +996 99 901 50 45, +7 499 504 15 19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 499 504 15 19, +7 903 799 21 86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 499 504 15 19, +7 903 799 21 86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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