

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Магний Диаспорал 300, 295,7 мг магния, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: магния цитрат.

Каждый стик-пакет содержит 1830,0 мг магния цитрата, что соответствует 295,7 мг магния.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Желтые гранулы (смесь гранул неправильной формы и порошка желтого цвета).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

У взрослых для лечения дефицита магния в организме, 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 примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 1 стик-пакету в сутки.

В среднем продолжительность курса лечения составляет 1 месяц. Лечение следует прекратить сразу после нормализации концентрации магния в крови.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

У пациентов пожилого возраста рекомендуется обычный режимы дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с умеренной почечной недостаточностью следует принимать препарат Магний Диаспорал 300 с осторожностью (опасность развития гипермагниемии).

Применение препарата Магний Диаспорал 300 противопоказано у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел 4.3).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Магний Диаспорал 300 у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Инструкция по приготовлению раствора для приема внутрь.

Содержимое 1 стик-пакета растворить в половине стакана фруктового сока, чая или воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к магнию или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).
- Атриовентрикулярная блокада.
- Миастения гравис.
- Гипермагниемия
- Непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При одновременном дефиците кальция и магния дефицит магния следует восполнять до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

При длительном применении препарата Магний Диаспорал 300 могут возникать симптомы усталости. При возникновении усталости лечение необходимо прекратить. После улучшения состояния терапия препаратом может быть возобновлена в сниженной дозировке (см. раздел 4.8).

Вспомогательные вещества

Препарат Магний Диаспорал 300 содержит 2341,2 мг сахарозы в каждом стик-пакете, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Препарат Магний Диаспорал 300 содержит 40 мг натрия в 1 стик-пакете, что эквивалентно 2% от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Соли магния могут усиливать действие мышечных релаксантов.

Аминогликозидные антибиотики, диуретики (тиазиды, фуросемид), препараты, угнетающие секрецию желудочного сока (омепразол, пантопразол), цисплатин и циклоспорин А,

фоскарнет, цетуксимаб и эрлотиниб, пентамидин, рапамицин и амфотерицин ускоряют выведение магния и могут вызывать его дефицит в организме. Ионы магния, железа, фторидов и тетрациклин взаимно влияют на абсорбцию друг друга, поэтому необходимо соблюдать 2–3-часовой интервал между приемом Магний Диаспорал 300 и препаратов, содержащих вышеперечисленные вещества.

Магний ослабляет действие непрямых антикоагулянтов. Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может значительно уменьшить всасывание магния в желудочно-кишечном тракте.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Большой объем данных о беременных женщинах свидетельствует об отсутствии пороков развития и фето- и (или) неонатальной токсичности при применении магния.

Магний Диаспорал 300 допускается применять во время беременности, исходя из клинической необходимости. 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 человека. Применение препарата в период лактации противопоказано.

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

Препарат Магний Диаспорал 300 не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота	Нежелательные явления
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Нечасто	жидкий стул до диареи в начале лечения (обычно исчезает при продолжении лечения без специального лечения)
Частота неизвестна	боли в животе, тошнота, метеоризм
Нарушения со стороны нервной системы	
Очень редко	симптомы усталости (возникают при длительном применении препарата)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Частота неизвестна	аллергические реакции, включая кожные реакции

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

4.9. Передозировка

При нормальной функции почек пероральный прием магния не вызывает токсических реакций. Только на фоне тяжелой почечной недостаточности могут возникнуть симптомы передозировки.

Симптомы

Снижение артериального давления, тошнота, рвота; угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов; изменения на электрокардиограмме; угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания; анурический синдром.

Лечение

Внутривенное введение кальция и внутримышечное или подкожное введение 1–2 ампул (0,5–1 мг/мл) неостигмина метилсульфата; внутривенное или пероральное введение 0,9% натрия хлорида; в случае почечной недостаточности – гемодиализ или перитонеальный диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A12CC04.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Магний является жизненно важным элементом, участвует в большинстве реакций обмена, активизирует ферменты, включая холин и холинэстеразу, в роли ко-фактора принимает участие во многих ферментативных процессах. Участвует в процессах энергообеспечения мышц, является мембранопротектором, стабилизирует фосфолипиды клеточной мембраны. Магний является «физиологическим» блокатором «медленных» кальциевых каналов и

способен вытеснять его из мест связывания. Регулирует обменные процессы, межнейронную передачу и мышечную возбудимость, препятствует поступлению ионов кальция через пресинаптическую мембрану, снижает количество ацетилхолина в периферической нервной системе и центральной нервной системе (ЦНС).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание магния происходит дозозависимо, преимущественно в тонком кишечнике. Величина абсорбции зависит от концентрации магния в сыворотке крови. Неабсорбированная часть может оказать слабительное действие. При синдроме мальабсорбции и употреблении пищи, богатой жирами, абсорбция магния снижается.

Распределение

В сыворотке крови содержится около 1 % магния (0,8–1,0 ммоль/л). Из них около 45 % магния связывается с альбумином. Физиологической активностью обладает ионизированный магний. Приблизительно половина всего магния локализована внутри клеток, другая часть – в костях. Величина сывороточного магния подвержена суточным колебаниям. Так как между концентрацией магния в сыворотке крови и его содержанием в костях поддерживается равновесие, о дефиците магния невозможно судить по сывороточной концентрации магния. На дефицит магния может указывать нарушение нервно-мышечной возбудимости.

Элиминация

Магний в основном выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Лимонная кислота

Натрия гидрокарбонат

Ароматизатор апельсиновый

Рибофлавин (Е 101)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не требует специальных условий хранения.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка: По 5,0 г в стик-пакет из комбинированного материала (бумага, фольга алюминиевая, полиэтилен/полиэтиленовый сополимер).

Вторичная упаковка: По 20 или 50 стик-пакетов вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Протина Фармацеутише ГмбХ

Protina Pharmazeutische GmbH, Adalperostrasse 37, 85737 Ismaning, Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КОСМОФАРМ»

Российская Федерация, 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.19, корп.2

тел.: +7(495) 644-00-31

факс: +7(495) 644-00-32

Республика Беларусь

ЗАО «МІЕЎС» (Литовская Республика) Представительство в РБ

220035, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 67, пом. 1626, п/я 110

тел: +375 17 2350311, +375 29 1777880,

e-mail: info@mieus.by

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Магний Диаспорал 300 доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org> и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.