ЛП-№(000260)-(РГ-RU) от 25.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магнерот, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: магния оротата дигидрат.

Каждая таблетка содержит 500 мг магния оротата дигидрата, что соответствует 32,8 мг или 1,35 ммоль магния.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Белые или почти белые круглые плоские таблетки с фасками на обеих сторонах и риской на одной стороне.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Магнерот показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при установленном дефиците магния, изолированном или связанном с другими дефицитными состояниями, сопровождающимися такими симптомами, как повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение, 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

Взрослые

По 2 таблетки 3 раза в день в течение первых 7 дней (т.е. 196,8 мг или 8,1 ммоль магния), затем по 1 таблетке 2–3 раза в день ежедневно (т.е. 98,4 мг или 4,05 ммоль магния).

Продолжительность курса лечения — 4 недели. Лечение следует прекратить сразу после

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

нормализации концентрации магния в крови.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста рекомендуются обычные режимы дозирования.

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 Магнерот у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь до еды, запивая небольшим количеством воды.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Магнерот содержит лактозу (в виде моногидрата). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на единицу дозировки, т.е. по сути «не содержит натрия».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

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 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 Магнерот.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические исследования и имеющийся опыт дополнительного применения магния не выявили неблагоприятного влияния на плод.

Допускается применение препарата Магнерот в период беременности, исходя из клинической необходимости.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций (НР), перечисленных ниже, определялась следующим образом: *очень часто* (≥1/10), *часто* (≥1/100 и <1/10), *нечасто* (≥1/1000 и <1/100), *редко* (≥1/10 000 и <1/1000), *очень редко* (<1/10 000), *частота неизвестна* (невозможно оценить по имеющимся данным).

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.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4.

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

Телефон: +374 (10) 23-16-82, +374 (10) 23-08-96

Факс: +374 (10) 23-21-18, +374 (10) 23-29-42

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел./факс: +375 (17) 242-00-29

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

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

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

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

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.

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 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

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.

Метаболизм

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

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный безводный

Кроскармеллоза натрия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал кукурузный

Повидон-К30

Лактозы моногидрат

Натрия цикламат

Тальк

Магния стеарат

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 20 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги (при производстве на ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия и Верваг Фарма Продакшн ГмбХ и Ко. КГ, Германия) или ПВХ пленки и алюминиевой фольги (при производстве на Верваг Фарма Оперейшнс Сп. з о.о., Польша). По 2 или 5 блистеров по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Германия

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ / Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия / Flugfeld-Allee 24, 71034 Boeblingen, Germany.

7.1 Представители держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Республика Армения

ООО «НАТАЛИ ФАРМ»

0065, г. Ереван, 3-й пер. Тычины, д. 2/2.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Тел.: +374 (91) 52-77-85

Электронная почта: natalipharm@bk.ru

Республика Беларусь

Представительство коммандитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия) в Республике Беларусь

220004, г. Минск, ул. Раковская, 12, офис 201.

Тел./факс: +375 (17) 357-59-42

Электронная почта: info@woerwagpharma.by

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

Представительство "WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG" ("ВЁРВАГ ФАРМА ГмбХ энд Ко.КГ "WOERWAG PHARMA GmbH and Co.KG)

A15T0G9, 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

Российская Федерация

ООО «Верваг Фарма»

121170, г. Москва, ул. Поклонная, д. 3, корп. 4.

Тел.: +7 (495) 382-85-56

Электронная почта: adr@woerwagpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛП №(000260)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ / ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ / ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первичной регистрации: 01 июня 2021 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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