

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 деления 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 примененияРежим 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

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-магниевых-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».

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), циспластин 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.

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* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ 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

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 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

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

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 CO₂. 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

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.

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)

А15Т0G9, 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/>