

- Перед использованием лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов, лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

**Торговое название**

Магний-Диаспорал® 300

**Международное непатентованное название (МНН)**

Магния цитрат (Magnesium citrate)

**Общая характеристика**

Гранулы желтого цвета. При растворении 5 г гранул в 75 мл воды образуется раствор с характерным запахом.

**Состав**

Один пакетик (5,0 г) содержит:

*Действующее вещество:*

Магния цитрат	1830 мг
Эквивалентно содержанию магния	295,7 мг

*Вспомогательные вещества:* сахароза, лимонная кислота безводная, натрия гидрокарбонат, рибофлавин (E101), ароматизатор «Апельсиновый сок».

**Лекарственная форма**

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

**Фармакотерапевтическая группа и код АТХ**

Минеральные добавки. Средства на основе магния.

Код АТХ: A12CC04.

**Показания к применению**

Лечение дефицита магния.

*Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.*

**Способ применения и дозы**

*Взрослые (> 18 лет):* 1 пакетик в день (295,7 мг магния).

**Способ применения:**

Растворить содержимое одного пакетика в половине стакана фруктового сока, чая или воды и выпить за полчаса до еды.

*Дети и подростки:*

Безопасность и эффективность Магний-Диаспорал® 300 у детей и подростков не установлены.

Применение в гериатрической практике: 5879 - 2017

Дозировки у пожилых пациентов определяются степенью нарушения у них функции печени и/или почек.

*Применение у лиц с нарушением функции почек:*

У пациентов с умеренными нарушениями функций почек рекомендуется применять с осторожностью. При тяжелых нарушениях функций почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) применение препарата противопоказано.

*Применение у лиц с нарушением функции печени:*

В связи с отсутствием достаточного количества данных, рекомендации по дозированию отсутствуют.

*Продолжительность лечения:* продолжительность лечения зависит от степени дефицита магния и устанавливается врачом индивидуально.

*Если был пропущен очередной прием препарата, не принимайте двойную дозу препарата Магний-Диаспорал® 300, стараясь компенсировать пропущенную дозу.*

### **Побочное действие**

Оценка нежелательных явлений основывается на следующих показателях частоты возникновения:

Очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота не известна (недостаточно данных для оценки).

*Желудочно-кишечные расстройства*

Нечасто: мягкий стул или диарея в начале лечения (безвредные и транзиторные).

*Общие расстройства*

Очень редко: утомляемость при использовании в течение долгого времени.

Следует на время приостановить лечение и продолжить с пониженной дозировкой после улучшения и/или исчезновения симптомов.

*При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в инструкции по применению, необходимо сообщить врачу.*

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата, перечисленным в разделе «Состав».

- Тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации < 30 мл/мин.).
- Нарушение ритма сердца, приводящие к брадикардии.

### **Передозировка**

В случае со здоровой функцией почек, отравление магнием вследствие передозировки магнием для перорального введения не ожидается.

Только в случае тяжелой почечной недостаточности может наблюдаться накопление магния в комбинации с проявлениями интоксикации.

*Симптомы:*

При пероральной терапии препаратами магния передозировка обычно не приводит к токсическим реакциям, если функции почек не нарушены. Может наблюдаться диарея, которая проходит после снижения суточной дозы. Признаком повышенной концентрации магния в крови может быть усталость. Только в случае тяжелой почечной недостаточности с анурией как пероральная, так и парентеральная терапия препаратами магния может привести к его накоплению и симптомам интоксикации.

В зависимости от концентрации Mg в плазме (в ммоль/л) наблюдаются следующие симптомы:

- > 1,5 - снижение артериального давления, тошнота, рвота;
- > 2,5 - угнетение центральной нервной системы;
- > 3,5 - угнетение рефлексов, изменения на ЭКГ;
- > 5,0 - начало угнетения дыхания;
- > 5,5 - кома;
- > 7,0 - остановка сердца и паралич дыхания, анурический синдром.

**Лечение:**

Внутривенное введение кальция (10 - 20 мл 10% раствора глюконата кальция); применение петлевых диуретиков, которые увеличивают выведение магния с мочой; симптоматическая и поддерживающая терапия. При почечной недостаточности: гемодиализ, перитонеальный диализ.

**Меры предосторожности**

Препарат содержит сахарозу, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы его принимать не следует. При длительном применении (2 недели и более) может привести к повреждению зубов.

В 1 пакетике препарата содержится 145,0 мг натрия гидрокарбоната или 39,79 мг (1,73 ммоль) натрия, что следует учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

*Применение у лиц с нарушением функции печени и/или почек:*

С осторожностью при умеренной почечной недостаточности (опасность развития гипермагниемии).

У пациентов с нарушениями функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин) применение препарата противопоказано.

Информации о применении препарата при нарушениях функции печени недостаточно, поэтому рекомендации, связанные с особенностями применения у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют.

*Применение в гериатрической практике:*

Дозировки у пожилых пациентов определяются степенью нарушения у них функции печени и/или почек.

*Беременность и лактация*

Магний-Диаспорал® 300 может использоваться в период беременности и грудного вскармливания только по рекомендации врача.

Отсутствуют свидетельства риска дефектов развития. Тем не менее, задокументированный опыт применения у женщин на ранних стадиях беременности крайне мал.

*Влияние на способность управлять механическими средствами передвижения и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении*

Препарат не влияет на способность управлять механическими транспортными средствами и обслуживать движущиеся механические устройства.

**Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

Соли магния могут повышать активность нервно-мышечных блокаторов (например, панкурония бромид, сукцинилхолина галогенид). Некоторые лекарственные средства ускоряют выведение или ингибируют абсорбцию магния и могут таким образом стать причиной дефицита магния. Поэтому может потребоваться коррекция дозы магния, когда препарат применяется одновременно со следующими средствами: диуретики (такие как тиазиды и фуросемид), ингибиторы протонного насоса (например, омепразол и пантопразол), производные платины (в частности, цисплатин), аминогликозидные антибиотики, рапамицин, амфотерицин В, фоскарнет, циклоспорин А, антагонисты EGF-рецепторов (например, цетуксимаб и эрлотиниб) и пентамидин.

Ионы магния, железа, фторидов и тетрациклин взаимно влияют на абсорбцию друг друга, поэтому необходимо соблюдать не менее чем 3 часовой интервал между приемом Магний-Диаспорал® 300 и препаратов, содержащих железо, фтор и тетрациклин. Магний ослабляет действие непрямых антикоагулянтов.

**Условия и срок хранения**

Хранить в недоступном для детей месте, при температуре от 15<sup>0</sup>С до 25<sup>0</sup>С.

**Срок годности**

3 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

НД РБ

5879 - 2017

**Условия отпуска**  
Без рецепта врача.

**Упаковка**

1 пакетик, содержащий 5,0 г гранул, упакованных вместе с инструкцией по применению в картонную коробку № 20 и/или № 50.

**Информация о производителе**

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH  
Adalperostrasse 37, D-85737 Ismaning, Германия.