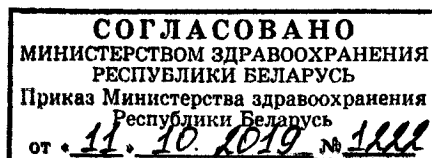


Министерство здравоохранения Республики Беларусь



Листок-вкладыш по применению лекарственного средства **Магнекор, таблетки 500 мг** (информация для пациента)

Регистрационное удостоверение Республики Беларусь:

Торговое непатентованное название: Магнекор.

Международное непатентованное наименование: Магния оротат (Magnesium orotate).

Лекарственная форма: Таблетки, 500 мг.

Описание: Таблетки белого или почти белого цвета, овальной формы, закругленные на концах, с риской на одной стороне. Допускается наличие мраморности.

Риска на таблетке служит для деления таблетки с целью более удобного приема лекарственного средства.

Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки. Средства на основе магния.

Код АТХ: А12СС09.

Состав

1 таблетка содержит:

активное вещество: магния оротат дигидрат 500 мг, что соответствует 32,8 мг ионов магния.

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный; лактоза моногидрат; повидон К-30; кремния диоксид коллоидный безводный; кроскармеллоза натрия; тальк; магния стеарат; целлюлоза микрокристаллическая.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Магнекор восполняет дефицит магния (6 таблеток соответствуют 196,8 мг или 8,1 ммоль или 16,2 мвал магния).

Магний является важнейшим макроэлементом, необходимым для обеспечения многих энергетических процессов, участвует в обмене белков, жиров, углеводов и нуклеиновых кислот. Магний принимает участие в процессе нервно-мышечного возбуждения, угнетая нервно-мышечную передачу. Магний контролирует нормальное функционирование клеток миокарда; участвует в регуляции сократительной функции миокарда. В стрессовых ситуациях выводится повышенное количество свободного ионизированного магния, в связи с чем дополнительное количество магния способствует повышению резистентности к стрессу.

Дефицит магния приводит к нейромышечным нарушениям (моторной и сенсорной повышенной возбудимости, судорогам, парестезии), психологическим изменениям (состоянию депрессии, спутанности сознания и галлюцинациям), сердечно-сосудистым заболеваниям (желудочковой экстрасистолии, тахикардии, повышенной чувствительности к сердечным гликозидам).

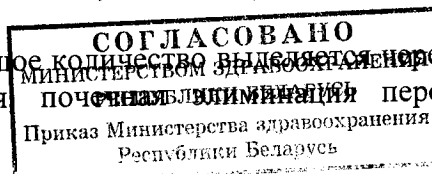
Дефицит магния при беременности увеличивает вероятность токсикоза и преждевременных родов.

Соли оротовой кислоты участвуют в процессе обмена веществ. Кроме того соли оротовой кислоты необходимы для фиксации магния на АТФ в клетке и проявления его действия.

Фармакокинетика

Всасывается приблизительно 35-40% от принятой дозы. Гипомагниемия стимулирует всасывание ионов магния. Присутствие солей оротовой кислоты, способствуют улучшению всасывания магния.

Магний в основном выводится с мочой; только небольшое количество выделяется через пот и молоко. В случае полного заполнения депо магния почечная клиренс магния перорально введенного магния равна степени абсорбции.



Показания к применению

Лечение доказанного дефицита магния и ассоциированных с ним симптомов. Сочетание следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- нервозность, раздражительность, слабая тревога, преходящая усталость, небольшие нарушения сна;
- признаки тревоги, такие как желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение (при здоровом сердце);
- мышечные судороги, ощущение покалывания.

Способ применения и дозы

Внутри, до еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Назначают по 2 табл. 3 раза в день в течение 7 дней, затем — по 1 табл. 2 – 3 раза в сутки ежедневно. Продолжительность курса — не менее 6 недель. При необходимости Магнекор можно применять длительное время. Длительность приема определяется врачом. Данные о максимально допустимой суточной дозе отсутствуют.

При ночных судорогах икроножных мышц рекомендуется принимать по 2-3 табл. вечером.

Дети

Исследования эффективности и безопасности применения препарата у детей не проводились.

В случае пропуска очередного приема препарата необходимо продолжать обычную схему приема. Не удваивайте дозу для компенсации пропущенного приема.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным средствам Магнекор может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Зарегистрированы следующие нежелательные реакции, частота встречаемости которых неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): аллергические реакции; неустойчивый стул и диарея (при приеме в высоких дозах), которые обычно проходят самостоятельно при снижении дозы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу и вспомогательным компонентам лекарственного средства (см. раздел «Состав»);
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин);

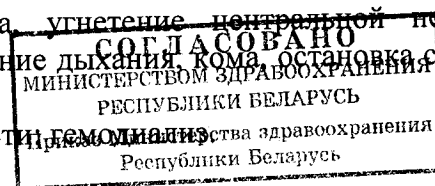
-нарушения атриовентрикулярной проводимости (АВ блокады);
-миастения гравис;

Передозировка

Прием магния внутрь при нормальной функции почек не вызывает токсических реакций даже в случае передозировки. Интоксикация магнием при применении пероральных лекарственных средств может развиваться при тяжелой почечной недостаточности или анурии.

Симптомы: артериальная гипотензия, тошнота, рвота, угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов, изменения на ЭКГ, угнетение дыхания, кома, остановка сердца, паралич дыхания, анурия.

Лечение: симптоматическое. При почечной недостаточности, гемодиализ.



Меры предосторожности

Лекарственное средство содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не должны принимать Магнекор.

Применение при беременности и кормлении грудью

Эпидемиологическими исследованиями неблагоприятного влияния дополнительного приема магния во время беременности и в период лактации на течение беременности или здоровье плода и новорожденного не установлено.

Магнекор может применяться в терапевтических дозах при соответствующих показаниях во время беременности и лактации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Магнекор не влияет на способность к вождению автотранспорта и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме магнийсодержащих препаратов с препаратами железа, натрия фторида и тетрациклинами может снижаться абсорбция последних. Поэтому следует принимать препараты с интервалом 2-3 ч.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 30 таблеток в банке полимерной для упаковки лекарственных средств с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Уплотнительное средство – вата медицинская.

Одну банку или две, три либо шесть контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Наименование и адрес производителя

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью

«Фармлэнд», Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 134
тел/факс (+37517)-293-31-90.

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь