

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Абдиев М.К.
« 4 » _____ 2023г.

Листок-вкладыш – информация для пациента

Магнерот®, 500 мг, таблетки

Действующее вещество: магния оротата дигидрат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Магнерот®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Магнерот®.
3. Прием препарата Магнерот®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Магнерот®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Магнерот®, и для чего его применяют

Магнерот® - лекарственный препарат магния, органическая соль двух субстанций (магния и оротовой кислоты), которые являются физиологическими компонентами и встречаются во всех живых клетках.

Магний является важнейшим макроэлементом, необходимым для обеспечения многих энергетических процессов, участвует в обмене белков, жиров, углеводов и нуклеиновых кислот, регуляции клеточной проницаемости и нервно-мышечной возбудимости.

Показания к применению

Установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающимися признаками повышенной раздражительности, незначительными нарушениями сна, желудочно-кишечными спазмами, учащенным сердцебиением, повышенной утомляемостью, болью и спазмами мышц, ощущением покалывания в мышцах.

Если через месяц лечения отсутствует уменьшение этих симптомов, продолжение лечения нецелесообразно.

2. О чем следует знать перед применением препарата Магнерот®

Противопоказания

Не принимайте препарат Магнерот®:

- если у Вас аллергия на магния оротат или на любые вспомогательные вещества препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется мочекаменная болезнь;
- если у Вас есть нарушения функции почек;
- если у Вас имеется предрасположенность к образованию кальциево-магниевых-аммониево-фосфатных камней;
- при миастении гравис (аутоиммунное нервно-мышечное заболевание, характеризующееся патологически быстрой утомляемостью поперечнополосатых мышц);
- при атриовентрикулярной блокаде (нарушении проведения импульсов от предсердий к желудочкам сердца)
- при циррозе печени с асцитом;
- у детей до 18 лет;
- если у Вас непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием в составе лактозы).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Магнерот® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат содержит лактозы моногидрат, поэтому его применение не рекомендуется пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет ввиду отсутствия достаточных данных по применению данного препарата у детей.

Другие препараты и препарат Магнерот®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препараты магния не следует принимать одновременно с тетрациклинами (антибиотиками), препаратами железа и препаратами фторида натрия, так как может снижаться всасывание последних. Кроме того, аминокислоты, хинидин, пеницилламин не следует вводить одновременно с препаратами магния. В этих случаях между приёмом препарата Магнерот® и любого из вышеперечисленных веществ следует выдерживать интервал в 2-3 часа.

Пероральные контрацептивы, диуретики, миорелаксанты, глюкокортикостероиды, инсулин снижают эффект препарата.

Магния оротат следует применять с осторожностью, если Вы принимаете магнийсодержащие препараты, такие как антациды, или слабительные, или калийсберегающие диуретики, или лекарственные препараты, содержащие кальций. При одновременном применении с препаратами, содержащими алюминий, может быть увеличено всасывание алюминия в организме.

Магния оротат следует применять с осторожностью при одновременном применении с сердечными гликозидами, поскольку одновременное применение может нарушать всасывание сердечных гликозидов.

Некоторые антибиотики (аминогликозиды), цисплатины и циклоспорин А могут приводить к повышенному выведению магния.

Некоторые мочегонные средства (тиазиды и фуросемид), цетуксимаб и эрлотиниб, ингибиторы протонного насоса (омепразол и пантопразол), фоскарнет, пентамидин, рапамицин и амфотерицин В могут вызвать дефицит магния и таким образом привести к снижению эффекта препарата Магнерот®.

Препарат Магнерот® с алкоголем

Когда Вы принимаете Магнерот®, воздержитесь от употребления алкоголя. Алкоголь увеличивает выведение магния из организма.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата Магнерот® в период грудного вскармливания.

Исходя из долгосрочного опыта, каких-либо негативных эффектов в отношении фертильности для препарата Магнерот® не ожидается.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Магнерот® содержит лактозу и натрий

Препарат содержит лактозы моногидрат, поэтому его применение не рекомендуется пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

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

3. Прием препарата Магнерот®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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

Пациентам пожилого возраста рекомендованы 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

Принимайте таблетки до еды, запивая небольшим количеством воды.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Если Вы приняли препарата Магнерот® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Магнерот®, чем следует, обратитесь к врачу, который примет необходимые меры. 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. Симптомами передозировки могут быть снижение артериального давления, тошнота, рвота, депрессия, замедление рефлексов, угнетение дыхания, кома, остановка сердца, анурический синдром. При передозировке при необходимости следует проводить симптоматическое лечение, включая регидратацию, форсированный диурез, при почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Если вы забыли принять препарат Магнерот®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Продолжайте принимать Магнерот®, как и раньше, в обычное время, и постарайтесь не забывать принимать его регулярно в будущем.

Если Вы прекратили прием препарата Магнерот®

Не прекращайте применение препарата Магнерот® раньше предписанного курса лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Магнерот® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- неустойчивый стул, диарея при приеме высоких доз. Обычно проходят самостоятельно при уменьшении дозы препарата.
- аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

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

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

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Республика Казахстан

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

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

Кыргызская республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

5. Хранение препарата Магнерот®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Магнерот® содержит

Действующим веществом является магния оротата дигидрат.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, повидон-К 30, лактозы моногидрат, натрия цикламат, тальк, магния стеарат.

Внешний вид препарата Магнерот® и содержимое упаковки

Препарат Магнерот® - белые или почти белые круглые плоские таблетки с фасками на обеих сторонах и риской на одной стороне.

Таблетки выпускаются в блистерах, по 10 или 20 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. В одной упаковке (картонной пачке) находится 20 или 50 таблеток (2 или 5 блистеров по 10 таблеток) или 20, 40, 60, 80 или 100 таблеток (1, 2, 3, 4, или 5 блистеров по 20 таблеток) вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Держатель регистрационного удостоверения

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ / Woerwag Pharma GmbH & Co. KG
Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия / Flugfeld-Allee 24, 71034 Boeblingen, Germany.

Производитель

Мауэрманн - Арцнаймиттель КГ / Mauermann - Arzneimittel KG
Хайнрих-Кноте-Штрассе 2, 82343 Пекинг, Германия / Heinrich-Knote-Strasse 2, 82343 Pocking, Germany
или ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК»
308010, Белгородская область, Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19, Россия.

Представители держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к соответствующему представителю держателя регистрационного удостоверения:

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 командитного 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 " Woerwag Pharma GmbH & Co. KG " ("ВЕРВАГ ФАРМА ГмбХ энд Ко.КГ " Woerwag Pharma GmbH & 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, РФ, г. Москва, ул. Поклонная, д. 3, корп. 4.

Тел.: +7 (495) 382-85-56

Электронная почта: adr@woerwagpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.