

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Магнекор, 500 мг, таблетки

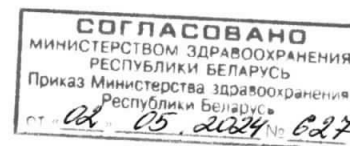
2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующим веществом является магния оротат дигидрат.

1 таблетка содержит 500 мг магния оротата дигидрата, что соответствует 32,8 мг или 1,35 ммоль или 2,7 мЭкв магния.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат — 50 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки.

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

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 2 таблетки 3 раза в сутки в течение 7 дней для восполнения запасов магния (что эквивалентно 196,8 мг или 8,1 ммоль или 16,2 мЭкв магния).

Затем рекомендуется принимать по 2–3 таблетки в сутки (98,4 мг или 4,05 ммоль или 8,1 мЭкв магния).

Продолжительность приема не ограничена.

Дети

Исследования эффективности и безопасности применения препарата у детей не проводились.

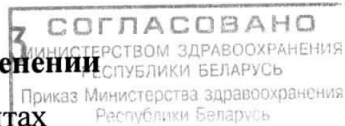
Способ применения

Магнекор принимают внутрь, запивая небольшим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- нарушения атриовентрикулярной проводимости (АВ блокады);
- миастения гравис.

26145-2023



4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Важная информация о некоторых вспомогательных компонентах

Магнекор содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в максимальной суточной дозе (6 таблеток), то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Магнекор не следует принимать одновременно с тетрациклинами, препаратами железа и натрия фторидом, так как это может вызвать взаимные нарушения энтеральной абсорбции. Поэтому рекомендуется принимать перечисленные лекарственные препараты с интервалом около 2-3 часов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Эпидемиологическими исследованиями неблагоприятного влияния дополнительного приема магния на течение беременности и здоровье плода/новорожденного не установлено.

Магнекор может применяться в терапевтических дозах при соответствующих показаниях во время беременности и в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Никаких особых мер предосторожности не требуется.

4.8. Нежелательные реакции

При оценке информации о нежелательных реакциях учитывались следующие категории частоты встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: при приеме высоких доз может возникнуть неустойчивый стул или диарея, которые обычно проходят самостоятельно при уменьшении суточной дозы.

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 направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Пероральный прием магния при нормальной функции почек не вызывает симптомов интоксикации даже в случае передозировке.

Интоксикация магнием при пероральном применении солей магния чаще всего наблюдается у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или анурией.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки. Препараты магния.
Код АТХ: А12СС09.

Как важный внутриклеточный катион, магний играет важную роль в более чем 300 ферментативных реакциях, регуляции клеточной проницаемости и нервно-мышечной возбудимости.

Помимо лечения симптомов дефицита магния путем восстановления его физиологического уровня, следует отметить следующие клинические эффекты, связанные с приемом магния. Магний оказывает курареподобный эффект на холинергические нервные окончания с уменьшением высвобождения ацетилхолина; магний и кальций взаимодействуют в организме частично синергически, тем не менее при конкурентном ингибировании кальция магний также может влиять на участки его связывания как «физиологический антагонист кальция».

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывается приблизительно 35–40% от принятой дозы препаратов магния, превышающей его обычное потребление с пищей. Дефицит магния стимулирует всасывание магния. Почечная элиминация магния быстро регулируется в зависимости от его поступления: выведение уменьшается при дефиците магния и увеличивается при его избытке.

5.3. Данные доклинической безопасности

За исключением информации, приведенной в других разделах, отсутствуют данные о токсичности после однократного и многократного приема солей магния, которые позволили бы предположить, что у человека могут возникать ранее неизвестные нежелательные реакции.

Результаты исследований генотоксичности не выявили особой опасности для человека при применении в терапевтических дозах. Доклинические данные не указывают на какой-либо канцерогенный потенциал магния.

Исследований репродуктивной токсичности на животных не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактоза моногидрат, повидон К-30, кукурузный крахмал, тальк, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

Три либо шесть контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

26145-2023



6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Порядок отпуска: без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

23/01/2845

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ)

Дата регистрации: 16.01.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Магнекор доступна в информационно коммуникационной сети интернет (www.rceth.by).