

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТЕ **(BIOLECTRA® MAGNESIUM FORTE)**

Склад:

діюча речовина: магнію оксид легкий;

1 таблетка шипуча містить магнію оксиду легкого 403,0 – 435,2 мг, що відповідає іонів магнію 243 мг (10 ммоль);

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію гідрокарбонат, натрію карбонат безводний, калію гідрокарбонат, кислота яблучна, маніт (Е 421), крохмаль рисовий, ароматизатор лимонний «МН» (містить маніт (Е 421), сорбіт (Е 420)), натрію цикламат, натрію хлорид, сахарин натрію, симетикон.

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, від білого до білого з вкрапленнями кольору, плоскоциліндричні таблетки з гладкою поверхнею без пошкоджень, з відтиском «HERMES» з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Мінеральні добавки. Інші мінеральні добавки. Препарати магнію. Магнію оксид.

Код АТХ А12С С10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Магній є важливим елементом для організму завдяки своїй центральній ролі в обміні речовин. Магній необхідний для забезпечення багатьох енергетичних процесів в організмі, бере участь в обміні білків, жирів, вуглеводів, нуклеїнових кислот та в процесі нервово-м'язового збудження.

Численні функції генерування (наприклад окисне фосфорилування) або витрати енергії (наприклад транспорт іонів, скорочення м'язів) залежать від магнію та при його нестачі можуть частково або повністю порушуватися.

Магній активує гліколітичні ферменти, ферменти клітинного окиснення, ферменти синтезу нуклеїнових кислот, він також відіграє важливу роль у процесах скорочення міокарда, є стабілізатором фібриногену і тромбоцитів. Відомо, що дефіцит магнію є однією з причин розвитку артеріальної гіпертензії, спазму судин, неопластичних захворювань і сечокам'яної хвороби. В стресових ситуаціях виводиться підвищена кількість вільного іонізованого магнію, тому додаткова кількість магнію сприяє підвищенню резистентності до стресу. Магній відіграє провідну роль у процесах нервово-м'язового збудження, виступаючи антагоністом іонів кальцію.

Загальна кількість магнію в організмі дорослої людини становить близько 20–30 г. З цієї кількості приблизно 50 % міститься у кістках, 45 % – у клітинах і лише 5 % від загальної кількості можна виявити в сироватці крові.

Внутрішньоклітинна концентрація магнію варіює в межах від 10 до 60 ммоль/л, показник норми щодо концентрації магнію в плазмі крові перебуває в межах від 0,7 до 1,1 ммоль/л. В плазмі крові приблизно 2/3 іонів магнію знаходяться в розчиненому вигляді і близько 1/3 зв'язується з протеїнами.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні магній всмоктується залежно від вихідного вмісту магнію в організмі. При дефіциті магнію в організмі його всмоктування збільшується, а при насиченні магнієм – зменшується. Умови абсорбції відповідають гомеостатично регульованій кінетиці резорбції, що характерно для фізіологічно активних речовин.

При рівноважному балансі магнію та нормальній функції нирок, навіть при високих дозах магнію, не відбувається накопичення магнію, що перевищує границю норми.

Після всмоктування в кишечнику виведення магнію головним чином здійснюється нирками. Незасвоений магній виводиться разом з фекаліями.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування дефіциту магнію в організмі у тих випадках, коли він є причиною порушень з боку м'язової діяльності (нейром'язові порушення, судоми).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або інших компонентів лікарського засобу.

Порушення функції нирок та порушеннях провідності збудження в серці (AV-блокада високого ступеня), які можуть призвести до брадикардії. Порушення мінерального та електролітного обміну (гіпермагніємія, гіперкаліємія).

Тяжка міастенія, ексикоз та кальцієво-магнієво-фосфато-амонієвий діатез.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки магній та інші лікарські засоби можуть мати взаємний вплив на засвоєння в організмі, як правило, слід дотримуватись інтервалів 2-3 години між прийомами різних лікарських засобів. Це стосується, зокрема, фтору та тетрациклінів, для яких потрібно суворо дотримуватися інтервалу 2-3 години.

При одночасному прийомі з лікарськими засобами, що містять алюміній (наприклад антацидних засобів), всмоктування алюмінію може підвищитися.

Аміноглікозидні антибіотики, цисплатин і циклоспорин А прискорюють виведення магнію.

Діуретики (такі як тіазид та фуросемід), антагоністи рецепторів епідермального фактора росту EGF (такі як цетуксимаб і ерлотиніб), інгібітори протонного насоса (такі як омепразол і пантопразол) та інгібітори ДНК-полімерази вірусів (фоскарнет, пентамідин, рапаміцин та амфотерицин В) можуть викликати дефіцит магнію. У зв'язку з підвищеним виведенням магнію пацієнтам, які приймають зазначені вище препарати, може бути потрібне коригування доз магнію.

Особливості застосування.

1 таблетка шипуча містить 7,35 ммоль (169 мг) натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

1 таблетка шипуча містить 3,48 ммоль (136 мг) калію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам зі зниженою функцією нирок або тим, хто дотримуються дієти з контрольованим вмістом калію.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

В період вагітності або годування груддю відсутні ризики застосування препарату. Застосування лікарського засобу у період годування груддю рекомендується після консультації з лікарем та за призначенням лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату «Біолектра Магnezіум форте» залежить від ступеня дефіциту магнію в організмі. Середня добова доза становить 1-2 шипучі таблетки (243-486 мг іонів магнію = 10-20 ммоль).

Дітям віком від 6 років призначають по 1 шипучій таблетці 1 раз на день.

Підліткам та дорослим призначають по 1 таблетці шипучій 1-2 рази на день.

При тяжкому ступені дефіциту магнію під наглядом лікаря та за умови контролю електrolітного обміну можуть бути призначені більш високі дози лікарського засобу.

Таблетку необхідно розчинити в стакані води, отриманий розчин випити.

Тривалість лікування залежить від причин, що лежать в основі дефіциту магнію.

Тривалий прийом магнію у високих дозах повинен проходити під наглядом лікаря.

Діти.

Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

При пероральному застосуванні солей магнію гіпермагнезіємія виникає лише при нирковій недостатності. Таким пацієнтам прийом солей магнію протипоказаний.

Симптоми інтоксикації

Високі концентрації магнію викликають розслаблення скелетної мускулатури (концентрації магнію в плазмі крові вище 5,5 ммоль/л). Концентрації іонів магнію 10-20 ммоль/л подовжують період провідності в серці, а ще більш високі концентрації призводять до зупинки серця в діастолі.

Лікування інтоксикацій

Внутрішньовенне введення кальцію миттєво призводить до пригнічення описаних симптомів, оскільки існує антагонізм між іонами кальцію і магнію.

Побічні реакції.

При більш високих дозах можливе пом'якшення випорожнень, що не вважається небезпечним та зникає після зниження дози. При тривалому прийомі високих доз лікарського засобу може виникнути відчуття втоми. В такому випадку лікар повинен на основі клінічної картини та лабораторних досліджень прийняти рішення щодо доцільності подальшого застосування магнію.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток шипучих у тубі. По 1 тубі в картонній коробці.

По 4 таблетки шипучі у стрипі. По 5 стрипів в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Гермес Фарма ГмбХ/

Hermes Pharma GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ганс-Урміллер-Рінг 52, 82515 Вольфратсхаузен, Німеччина/

Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany.