

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МАГНІКОР
(MAGNICOR)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить 75 мг кислоти ацетилсаліцилової і 15,2 мг магнію гідроксиду;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрочастинчаста, крохмаль картопляний, магнію стеарат, суміш для плівкового покриття Opadry II White (гідроксипропілметилцелюлоза, лактози моногідрат, поліетиленгліколь, титану діоксид (E 171), триацетин).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антитромботичні засоби. Код АТС В01А С06.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Гостра (нестабільна стенокардія, гострий інфаркт міокарда) та хронічна ішемічна хвороба серця.

Профілактика повторного тромбоутворення.

Первинна профілактика тромбозів, серцево-судинних захворювань, таких як гострий коронарний синдром у пацієнтів, у яких присутні фактори розвитку серцево-судинних захворювань: артеріальна гіпертензія, гіперхолестеринемія, цукровий діабет, ожиріння (індекс маси тіла < 30), спадковий анамнез (інфаркт міокарда у пацієнтів віком до 55 років).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших саліцилатів. Виразка шлунка у фазі загострення; схильність до кровотеч (дефіцит вітаміну К, тромбоцитопенія, гемофілія); тяжка печінкова недостатність, тяжкі порушення діяльності нирок (рівень клубочкової фільтрації становить <10 мл/хв); виражена серцева недостатність; астма, набряк Квінке, спричинені застосуванням саліцилатів або нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) в анамнезі. III триместр вагітності. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки ковтають цілими, за необхідності запиваючи водою. За бажанням таблетку можна розломити навпіл, розжувати або попередньо розтерти.

Курс лікування лікар визначає індивідуально залежно від показань і тяжкості захворювання.

Гостра та хронічна ішемічна хвороба серця.

Рекомендована початкова доза – 150 мг на добу. Підтримуюча доза – 75 мг на добу.

Гострий інфаркт міокарда. Нестабільна стенокардія.

Рекомендована доза становить 150 - 450 мг, застосовують якомога швидше після появи симптомів.

Профілактика повторного тромбоутворення.

Рекомендована початкова доза – 150 мг на добу. Підтримуюча доза – 75 мг на добу.

Первинна профілактика тромбозів, серцево-судинних захворювань, таких як гострий коронарний синдром у пацієнтів, у яких присутні фактори розвитку серцево-судинних захворювань.

Рекомендована профілактична доза – 75 мг на добу.

Побічні реакції.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже поширені (> 1/10); поширені (> 1/100, < 1/10); непоширені (> 1/1000, < 1/100); рідко поширені (> 1/10 000, < 1/1000); дуже рідко поширені (< 1/10 000), включаючи поодинокі повідомлення.

З боку крові та лімфатичної системи: дуже поширені – збільшена кровоточивість, інгібування

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

агрегації тромбоцитів; непоширені – прихована кровотеча; рідко поширені – анемія (при тривалому застосуванні); дуже рідко поширені – гіпопротромбінемія (високі дози), тромбоцитопенія, нейтропенія, апластична анемія, еозинофілія, агранулоцитоз.

З боку нервової системи: поширені – головний біль, безсоння; непоширені – запаморочення (вертиго), дрімота, дзвін у вухах; рідко поширені – інтрацеребральний крововилив, дозозалежна, оборотна втрата слуху та глухота.

З боку дихальної системи: поширені – бронхоспазм (у хворих на астму).

З боку травного тракту: дуже поширені – печія, рефлюкс; поширені – ерозивні ураження верхнього відділу травного тракту, нудота, диспепсія, блювання, діарея; непоширені – виразки верхнього відділу травного тракту, в тому числі блювання з кров'ю та дьогтеподібне випорожнення; рідко поширені – шлунково-кишкові кровотечі, перфорації; дуже рідко поширені – стоматит, езофагіт, токсичне ураження з виразками нижнього відділу травного тракту, стриктура, коліт, загострення синдрому подразненої товстої кишки.

З боку печінки: рідко поширені – збільшення рівня трансамінази та лужної фосфатази сироватки; дуже рідко поширені – дозозалежний, оборотний, гострий гепатит середнього ступеня.

З боку шкіри та імунної системи: поширені – кропив'янка, висипання різного характеру, ангіоедема, пурпура, геморагічний васкуліт, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєла; непоширені – анафілактичні реакції, алергічний риніт.

З боку ендокринної системи: рідко поширені – гіпоглікемія.

Передозування.

Небезпечна доза для дорослих – 150 мг/кг маси тіла.

Симптоми хронічного отруєння середнього ступеня (результат тривалого застосування високих доз препарату): запаморочення, шум у вухах, глухота, вазодилатація, підвищена пітливість, нудота, блювання, головний біль, сплутаність свідомості.

Симптоми тяжкого та гострого отруєння (внаслідок передозування): гіпервентиляція легень, жар, неспокій, кетоз, алкалоїдний алкалоз та метаболічний ацидоз.

У випадку тяжкого отруєння пригнічення центральної нервової системи може призвести до коми, кардіоваскулярного колапсу та зупинки дихання.

Гостре отруєння ацетилсаліциловою кислотою (> 300 мг/кг) часто спричиняє гостру печінкову недостатність, а доза більш ніж 500 мг/кг може бути летальною.

Лікування. У випадку гострого передозування необхідно промивання шлунка та прийом активованого вугілля. Необхідно відновити баланс рідини та електролітів, щоб уникнути ацидозу, гіперпірексії, гіперкаліємії та зневоднення. Ефективними методами видалення саліцилату з плазми крові є лужний діурез, гемодіаліз або гемоперфузія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна призначати під час вагітності (I - II триместр) і в період годування груддю тільки у випадках, якщо, на думку лікаря, можливий терапевтичний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода. Застосування можливе тільки у максимально низьких дозах (до 100 мг на добу) та під ретельним наглядом лікаря.

Препарат протипоказано застосовувати у III триместрі вагітності.

Діти.

Не застосовують.

Особливості застосування.

Необхідно уникати тривалого сумісного застосування Магнікору з НПЗЗ, оскільки збільшується ризик виникнення побічних реакцій. У пацієнтів літнього віку при тривалому застосуванні препарату може підвищуватися ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч.

У випадку запланованого хірургічного втручання рекомендується припинити прийом препарату за

декілька днів.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з астмою та алергічними реакціями, диспепсією, відомими ураженнями слизової оболонки шлунка, порушеною функцією печінки або нирок. При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватися виведення сечової кислоти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат у терапевтичних дозах не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При сумісному застосуванні Магнікор посилює дію гіпоглікемічних засобів, антикоагулянтів (наприклад, варфарин, фенпрокумон, клопідогрель, гепарин), ацетазоламиду, метотрексату. Пригнічує дію фуросеміду, спіронолактону, інгібіторів АПФ. Не рекомендується сумісне застосування з НПЗЗ. Антациди можуть знижувати всмоктування препарату. Клінічне значення даної взаємодії ацетилсаліцилової кислоти та магнію мінімальне за рахунок невеликої кількості магнію, який входить до складу препарату. Застосування з пробенецидом послаблює дію обох препаратів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ацетилсаліцилова кислота – анальгетичний, протизапальний, жарознижувальний і антиагрегантний засіб.

Основний фармакологічний ефект – інгібування синтезу простагландинів і тромбоксанів. Знеболювальний ефект є додатковим ефектом, який спричинений інгібуванням ферменту циклооксигенази. Протизапальний ефект пов'язаний зі зменшенням кровотоку, спричиненим інгібуванням синтезу PGE₂.

Ацетилсаліцилова кислота необоротно інгібує синтез простагландинів G/H, її вплив на простагландини триває довше, ніж ацетилсаліцилова кислота знаходиться в організмі. Вплив ацетилсаліцилової кислоти на біосинтез тромбоксану у тромбоцитах та на час кровотечі продовжується протягом тривалого часу після припинення лікування. Дія припиняється тільки після появи нових тромбоцитів у плазмі.

Гідроксид магнію має антацидний ефект і захищає слизову оболонку травного тракту від подразливого впливу ацетилсаліцилової кислоти.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо ацетилсаліцилова кислота швидко всмоктується з травного тракту. Швидкість абсорбції знижується з прийомом їжі та у пацієнтів з нападами мігрені, збільшується – у пацієнтів з ахлоргідрією або в пацієнтів, які приймають полісорбати чи антациди. Максимальна концентрація в сироватці досягається через 0,5 - 2 години.

При пероральному застосуванні магній у невеликих кількостях повільно абсорбується з тонкого кишечника.

Зв'язування ацетилсаліцилової кислоти з білками плазми становить 80 - 90 %. Об'єм розподілу для дорослих становить 170 мл/кг маси тіла. Саліцилати зв'язуються з білками плазми і швидко розповсюджуються по організму. Саліцилати проникають у грудне молоко та можуть проникати через плацентарний бар'єр. Магній розповсюджується з білками у зв'язаному вигляді (приблизно 25 - 30 %). Невелика кількість виводиться у грудне молоко. Магній може проходити через плацентарний бар'єр. Ацетилсаліцилова кислота гідролізується до активного метаболіту – саліцилату – в стінці шлунка. Після абсорбції ацетилсаліцилова кислота швидко перетворюється в саліцилову кислоту, але протягом перших 20 хв після прийому внутрішньо є домінуючою у плазмі.

Саліцилат виводиться, головним чином, за рахунок печінкового метаболізму. Період напіввиведення становить 2 - 3 години. При високій дозі ацетилсаліцилової кислоти період напіввиведення збільшується до 15 – 30 годин. Саліцилат також виводиться в незміненому вигляді із сечею. Виведений об'єм залежить від рівня дози та рН сечі. Приблизно 30 % дози виводиться із сечею, якщо

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
реакція сечі лужна, і тільки 2 % – якщо кисла. Невелика кількість магнію виводиться із сечею, але більша частина реабсорбується та виводиться з калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта – 30 таблеток.
За рецептом – 100 таблеток.

Виробник.

ВАТ «Київський вітамінний завод».

Місцезнаходження.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Web-сайт: www.vitamin.com.ua.