

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МАГНЕРОТ®
(MAGNEROT®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назва: magnesium orotate;

основні фізико-хімічні властивості: білі, плоскі таблетки з фаскою та рискою на одному боці;

склад: 1 таблетка містить: магнію оротату дигідрату – 500 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кармелоза, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, повідон К30, лактози моногідрат, натрію цикламат, тальк, магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні домішки. Магнію оротат. Код АТС A12C C09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат магнію. Магній є макроелементом, важливим внутрішньоклітинним катіоном. Магній бере участь у реакціях за участю понад 300 ферментів, у регуляції клітинної проникності та нервово-м'язової передачі. Магній необхідний для забезпечення багатьох енергетичних процесів, бере участь в обміні білків, жирів, вуглеводів і нуклеїнових кислот, є природним фізіологічним антагоністом кальцію. Магній контролює нормальне функціонування клітин міокарда; бере участь у регуляції його скорочувальної функції. Може знижувати периферичний судинний опір, поліпшувати коронарний кровообіг. Сукупно з усуненням симптомів магнієвого дефіциту, магній демонструє курареподібну дію на холінергічні нервові закінчення за рахунок зниження виділення ацетилхоліну, може пригнічувати агрегацію тромбоцитів.

Як сіль оротової кислоти сприяє росту клітин, бере участь у процесі обміну речовин. Крім того похідна, оротової кислоти необхідна для фіксації магнію на АТФ у клітині і прояву його дії, а також прискорює процеси регенерації, поліпшує синтез піримідинових основ, синтез нуклеїнових кислот.

Фармакокінетика. Магнію оротат виявляє дуже низький рівень дисоціації. Тільки після проникнення в клітину магнію оротат розщеплюється на свої компоненти.

Приблизно 55% магнію присутні в іонізованій формі, 32% зв'язується з білками – переважно з альбуміном, 1 і 2 глобулінами і 13% міститься у формі солей, в основному у вигляді фосфатів і цитратів.

Приблизно 60% загального магнію виявляється в кісткових тканинах, 40% накопичується у внутрішньоклітинному просторі і близько 1% розміщується в позаклітинній рідині. Це одна з причин, у зв'язку з якою на підставі вмісту магнію в крові не можна зробити висновок про загальний баланс магнію в організмі.

90% магнію, який акумулює всередині клітин, зв'язується з аденозин трифосфатом (АТФ) у цитозолі, РНК у рибосомах і ДНК у клітинних ядрах. Дефіцит АТФ, наприклад, призводить до втрати магнію. *Оротова кислота здатна підвищувати зміст АТФ і тому діє як фіксатор магнію в клітинах.* Оротова кислота в результаті метаболізму перетворюється на уридинмонофосфат, що є проміжним продуктом метаболізму піримідину.

Магній виділяється як з калом, так і з сечею нирками. Виділення відбувається через піт і молоко.

Показання для застосування.

У комплексному лікуванні і для профілактики інфаркту міокарда, ішемічної хвороби серця, атеросклерозу, артеріальної гіпертензії, спастичних станів (у тому числі м'язових судом).

Лікування суправентрикулярного порушення серцевого ритму, недостатності лівого шлуночка, порушень ліпідного обміну, порушень вуглеводного обміну.

Спосіб застосування і дози.

Призначають по 2 таблетки 3 рази на добу протягом 7 днів, потім – по 1 таблетці 2-3 рази щодня. Тривалість курсу не менше 4-6 тижнів. Виходячи зі стану хворого можливе призначення повторних курсів лікування. При нічних судомх м'язів литки рекомендується приймати ввечері по 2-3 таблетки. Максимальна добова доза Магнерот® – 6 таблеток на добу (= 3000 мг магнію оротату). Магнерот® приймається за 1 годину до приймання їжі. Таблетки варто запивати невеликою кількістю рідини (одна склянка води).

Побічна дія. З боку шлунково-кишкового тракту: діарея, нерегулярне випорожнення.

Протипоказання. Магнерот® протипоказаний особам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

Крім цього, при гіпермагnezіємії, гіпокальціємії, сечокам'яній хворобі (фосфатні та кальцієво-магнієві конкременти), при порушенні функції нирок, вираженій брадикардії та атріо-вентрикулярній блокаді.

Передозування. Можливе посилення проявів описаних побічних реакцій.

При повноцінній нирковій функції магнієва інтоксикація виникає рідко.

При магнієвій інтоксикації спостерігаються симптоми з боку ЦНС (нудота, блювання, непрохідність сечового міхура, запор, параліч дихальної системи) та кардіальні симптоми (погіршення передсердно-шлуночкової провідності та поширення шлуночкового збудження), а також курареподібна дія на нервово-м'язову провідність.

Магнієву інтоксикацію лікують внутрішньовенним введенням кальцію (100 – 200 мг Ca²⁺). Додатково може знадобитися гемодіаліз, перитонеальний діаліз та штучне дихання.

Особливості застосування. Магнерот® можна застосовувати тривалий час. Варто враховувати, що до дефіциту магнію в організмі може призводити захворювання шлунково-кишкового тракту; споживання харчових продуктів зі зниженим вмістом магнію; хронічний алкоголізм (через зменшення резорбції магнію в ниркових каналцях і посилення виведення магнію з організму); прийом деяких лікарських препаратів (пероральні контрацептиви, діуретики, міорелаксанти, глюкокортикоїди, інсулін); стани, що вимагають підвищеного споживання магнію (гіподинамія, стрес, заняття спортом, вагітність).

При одночасному лікуванні препаратами заліза, тетрацикліном, натрію фторидом інтервал між прийомом препарату магнію та даних препаратів повинен становити 2 – 3 години.

Вагітність і лактація.

Застосування препарату в періоди вагітності і лактації (грудного вигодовування) можливе, оскільки в ці періоди потреба в магнії значно збільшується. Якщо його вміст не збалансований, це може призвести до серйозних ускладнень як для матері, так і для дитини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Магній, що входить до складу Магнероту®, при одночасному прийомі, утруднює абсорбцію заліза, тетрацикліну і натрію фториду.

Як препарат магнію може посилити вплив лікарських засобів, які пригнічують центральну нервову систему (антиаритмічних, антигіпертензивних засобів).

Зменшує ступінь дефіциту магнію і ризик пов'язаних з цим ускладнень при прийомі діуретиків, аміноглікозидів, цисплатину, циклоспорину, амфотерецину, метотрексиду, проносних препаратів.

Умови та термін зберігання. При температурі +15°C – + 25°C, у оригінальній упаковці, недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 5 років. Не застосовувати препарат після закінчення терміну зазначеного на упаковці.

Умови відпуску. За рецептом.

Форма випуску. По 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці.

Виробник. Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ.

Адреса. Кальверштрассе 7, Бьоблінген, Німеччина.