

### Листовка: информация за потребителя

Биолектра Магnezий 300 Директ 300 mg гранули  
Магnezиев оксид, тежък  
Bioelectra Magnesium 300 Direct 300 mg granules  
Magnesium oxide, heavy

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

2013-026

Разрешение №

28311

03-02-2015

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашата или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Биолектра Магnezий 300 Директ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Биолектра Магnezий 300 Директ
3. Как да приемате Биолектра Магnezий 300 Директ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Биолектра Магnezий 300 Директ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Биолектра Магnezий 300 Директ и за какво се използва

Биолектра Магnezий 300 Директ е продукт с минерално вещество.

Биолектра Магnezий 300 Директ се използва при доказан дефицит на магнезий, когато той е причина за нарушения в мускулната дейност (нервно-мускулни нарушения, крампи/спазми на подбедрицата).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Биолектра Магnezий 300 Директ

##### Не приемайте Биолектра Магnezий 300 Директ

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към магнезиев оксид или към някоя от останалите съставки на Биолектра Магnezий 300 Директ (изброени в точка 6);
- при нарушения в бъбречната дейност;
- при нарушения на проводимостта на възбуда на сърцето (AV-блок от по-висока степен), водещи до твърде бавен сърдечен пулс (брадикардия);
- при миастения гравис (рядко срещано мускулно заболяване);
- при силна дехидратация (загуба на течност);
- при определени бъбречно-каменни болести (калциево-магнезиеви-амониеви утайки/камъни)



Бъдете особено внимателни при приемането на Биолектра Магnezий 300 Директ в следните случаи:

- при хипермагнизиemia (пренасищане с магнезий)
- хиперкалиемия (пренасищане с калий)

#### **Други лекарства и Биолектра Магnezий 300 Директ**

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или доскоро сте приемали други лекарствени продукти, дори когато те се отпускат без лекарско предписание.

При едновременно лечение с продукти с желязо, натриев флуорид или тетрациклин може да бъде нарушено усвояването на желязо, натриев флуорид, тетрациклини (група антибиотици) и магнезий. В тези случаи трябва да спазвате интервали от 3-4 часа между приема на Биолектра Магnezий 300 Директ и приема на препарати с желязо, натриев флуорид, или орално приетите тетрациклини.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

При спазване на предписанията Биолектра Магnezий 300 Директ могат да се приемат по време на бременност и в периода на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Биолектра Магnezий 300 Директ не оказват влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

**Биолектра Магnezий 300 Директ съдържа натрий.** Едно саше съдържа 2,7 mmol (62 mg) натрий. Имайте предвид това, ако трябва да спазвате диета с ограничение на трапезната сол.

Продуктът съдържа аспартам като източник на фенилаланин и може да навреди, ако страдате от фенилкетонурия (тежко заболяване на обмяната на веществата).

Продуктът съдържа сорбитол. Ако Ви е известно, че имате непоносимост към определени захари, приемайте Биолектра Магnezий 300 Директ само след консултация с Вашия лекар.

### **3. Как да приемате Биолектра Магnezий 300 Директ?**

Приемайте Биолектра Магnezий 300 Директ винаги точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте напълно сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Дозировката на Биолектра Магnezий 300 Директ зависи от степента на магнезиевия дефицит. Средната дневна доза е 1-2 сашета (300-600 mg магнезиеви йони)

Подрастващи и възрастни: 1-2 пъти дневно по 1 саше.

При състояния на тежък недостиг или липса на магнезий дозите Биолектра Магnezий 300 Директ могат да бъдат увеличени под лекарски контрол и при наблюдение на електролитните показатели.

Приемайте продукта, като изсипвате съдържанието на едно саше направо върху езика ви, оставете гранулите бавно да се стопят и след това ги преглътнете.



Не е предвидено ограничаване на срока на прием на продукта . Препоръчва се терапията да продължи най-малко 3 месеца.

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате впечатление, че ефектът на Биолектра Магнезий 300 Директ е твърде силен или твърде слаб.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Биолектра Магнезий 300 Директ** Могат да се проявят по-силно нежеланите лекарствени реакции, описани в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Данните за честота на проявите на нежеланите реакции са групирани в следните категории:

Много чести :	повече от 1 лекуван на 10 души
Чести	1 до 10 на 100
Нечести:	1 до 10 на 1000
Редки:	1 до 10 на 10 000
Много редки:	по-малко от 1 на 10 000
Неизвестни:	на базата на наличните данни не може да се направи оценка

При по-високо дозиране може да се стигне до мека дефекация, която обаче не е опасна и се преодолява чрез намаляване на дозите. При високи дози на прием и по-продължителна употреба на Биолектра Магнезий 300 Директ може да се появят симптоми на умора. В такъв случай въз основа на клинични и химични методи на изследвания, лекарят трябва да реши дали има показание за по-нататъшно прилагане на магнезий.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Биолектра Магнезий 300 Директ?**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Съхранявайте на сухо място.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Биоекстра Магnezий 300 Директ:**

- Активното вещество е магнезиев оксид
- Другите съставки са: Натриев цитрат, сорбит, лимонова киселина, натрий карбоксиметилово нишесте, лимонен аромат, аспартам, магнезиев стеарат, натриев цикламат.

Едно саше съдържа:

Магнезиев оксид, тежък 535 mg, съответно – 300 mg магнезиеви йони.

Физиологична енергийна стойност на едно саше: 5,2 kJ (1,2 kcal).

Подходящ за диабетици. 1 саше = 0,015 Хлебни единици.

Не съдържа глутен

Не съдържа лактоза

### **Как изглежда Биоекстра Магnezий 300 Директ и какво съдържа опаковката:**

Бели гранули.

Биоекстра Магnezий 300 Директ се предлагат в опаковки с по 20, 40 и 100 сашета.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешение за употреба**

Ведра Интернешънъл АД

Червена стена 58

1407 София

България

#### **Производител:**

Hermes Arzneimittel GmbH

Georg-Kalb-Str. 5-8 82049 Großhesselohe / München

Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**Октомври 2014**

