

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Магнерич 500 mg таблетки
Magnerich 500 mg tablets

Лекарство
Регистърен номер - Допълнение 7
2020730
BG/HN/Mb-42671

04-09-2018

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество в една таблетка е магнезиев DL-аспартат тетрахидрат (*magnesium DL-aspartate tetrahydrate*) 500 mg, екв. на 1,4 mmol Mg²⁺ или 34 mg Mg²⁺.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 13 mm и бял или почти бял цвят

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на състояния, свързани с установен магнезиев дефицит, които се изявяват с някой от следните симптоми: мускулни крампи, парестезии.

За съществащо лечение при стабилна стенокардия и ритъмни нарушения.

Като заместителна терапия на магнезиев дефицит при бременни (особено при заплашващи аборти и преждевременни раждания).

За профилактика на:

- хипомагнезиемия при пациенти, които са на лечение с диуретици (бримкови и тиазидни);
- прееклампсия и еклампсия при бременни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Дозировката на продукта зависи от степента на магнезиевия дефицит.

Препоръчваната доза е по 2 таблетки 3 пъти дневно в продължение на една седмица, след което се преминава на поддържаща доза от 2-3 таблетки дневно.

Специални популации

Бременни

Заместително лечение на магнезиев дефицит при бременни – по 1 таблетка дневно, при заплашващи аборти и преждевременни раждания – по 2 таблетки 1 до 3 пъти дневно.

За профилактика на прееклампсия и еклампсия (леки форми) – по 2-3 таблетки дневно.

Педиатрична популация

Деца над 6 години: 10-30 mg/kg, разпределени в три приема дневно.



Начин на приложение

Приемът на продукта трябва да продължи най-малко 6 седмици. Магнерич може да се прилага продължително време. Най-добре е таблетките да се погълнат с малко течност.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- тежка бъбречна недостатъчност (клирънс на креатинина под 30 ml/min);
- калциево-магнезиево-амониево-фосфатна литиазна диета.
- AV-блок III степен;
- миастения гравис.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При наличието на умерена бъбречна недостатъчност трябва да се вземат предпазни мерки за предотвратяване на риска от хипермагнезиемия.

Лекарствената форма не е подходяща за деца под 6 години.

Продуктът се прилага с повишено внимание при чревни стриктури и чревни обструкции.

Лечението трябва да се преоценя, ако след едномесечно лечение симптоматиката не се подобрява.

Пшеничното нишесте в състава на продукта е подходящо за хора с цъолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница, различна от цъолиакия) не трябва да вземат този продукт.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременен прием на желязо трябва да се има предвид, че магнезият може да наруши усвояването на желязото. Необходимо е да се спазва интервал от 2-3 часа между приемите на двета продукта. Същото се отнася за прием на тетрациклини и натриев флуорид.

Магнезият повишава плазмените концентрации на хинидин при едновременно лечение и може да усили нежеланите му ефекти.

Действието на магнезия намалява при едновременен прием на калциеви соли.

Лекарственото вещество усилва действието на седативни, аналгетични, наркотични, и лаксативни продукти, на анестетици и миорелаксанти.

Едновременният прием на магнезий с бифосфонати или хинолони намалява резорбцията му и неговото действие.

Алкохолът подпомага отделянето на магнезий и затруднява усвояването му от организма и трябва да се избягва по време на лечение с Магнерич.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма рискове при прилагането на магнезий по време на бременност и кърмене. Продуктът е показан при някои състояния по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При високи дози може да се наблюдава появата на кашави изпражнения или диария, които отзивчат с намаляване на дозата.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението ползариск за

лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирала нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

При интоксикиация се наблюдават симптоми от страна на ЦНС - гадене, повръщане, летаргия, анурия, обстипация, потискане на дишането и симптоми от страна на сърцето – нарущаване на AV-проводимостта и на камерната деполяризация), както и куаре-подобно действие върху нервно-мускулната проводимост.

Лечебните мерки са венозно въвеждане на калций (100-200 mg калций в продължение на 5-10 минути). Допълнително може да се проведе хемодиализа, перitoneална диализа, интубация.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други минерални добавки. Магнезиев аспартат, ATC код A12CC05

Магнезият (Mg^{2+}) е вътреклетъчен катион. Той намалява възбудимостта на невроните и нервно-мускулното предаване и участва в множество ензимни реакции, в които участва ATP като субстрат. Mg е физиологичен калциев антагонист. Магнезиевият дефицит води до клинични симптоми като моторна и сензорна възбудимост, мускулни крампи, парестезии, психични промени като депресивни състояния, обърканост и халюцинации, сърдечни симптоми като камерни екстрасистоли и тахикардия, повишена чувствителност към дигиталисови продукти, съдови спазми. При бременност възниква тенденция към преждевременна родова дейност и гестози.

Освен това магнезий оказва куаре-подобно действие върху холинергичните нервни окончания, тъй като инхибира освобождаването на ацетилхолин.

5.2 Фармакокинетични свойства

Приет с храната, магнезият се резорбира в stomашно-чревния тракт в 35-40%. Достига максимална плазмена концентрация на 4-ия час след приема. Около 50 % от Mg се намират в костите, 45% са разпределени интрацелуларно и само 5% екстрацелуларно. Интрацелуларната концентрация на Mg е между 2,5 и 15 mmol/kg, а екстрацелуларната е между 0,75 и 1,1 mmol/kg. От екстрацелуларният Mg около две трети се намират в свободно състояние и една трета е свързана с плазмените белтъци. Интрацелуларната и екстрацелуларната концентрация са независими до голяма степен една от друга и нормалната серумна концентрация не изключва клинично значим вътреклетъчен дефицит. Около 30% от намиращият се в костите Mg може да бъде мобилизиран при нужда. При възрастни тази мобилизация е по-слабо изразена, отколкото при деца.

Средният физиологичен дневен прием на Mg е между 10 и 20 mmol. От тях в около 35-40% се абсорбират предимно в йеюонума. Магнезият се екскретира в урината, като само 3 до 5% от филтрираният йон се екскретира с крайната урина. Основната част от реабсорбцията се осъществява в проксималните тубули. При лечение с диуретици фракцията на екскретирания с урината Mg нараства, което може да доведе до резистентни на лечение аритмии, ако Mg дефицит не се коригира. Реналната екскреция зависи и от хормонални фактори. При хипертиреоза плазмените магнезиеви концентрации се понижават, а при хипотиреоза се повишават. В малки количества Mg се екскретира в слюнката и кърмата.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Бременност и репродукция

При парентерална употреба магнезия преминава плацентата и бързо достига до равностойни на майчините серумни концентрации, като може да предизвика хипотония, хипорефлексия, и потискане на дишането при плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пшенично нишесте

Коповидон

Магнезиев стеарат

Целулоза, микрокристална

Талк

Кросповидон

Желатин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Видове опаковки: по 30 или 60 таблетки.

По 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

По 3 или 6 блистера в опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

ул."Атанас Дуков" № 29

1407 София

България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20020730

Add pack size 60 tab



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19.08.1997 г.

Дата на последно подновяване: 08.10.2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

