

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА MAGNERICH®

## 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ MAGNERICH

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка:  
Magnesium DL-aspartate 500 mg

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА таблетки

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Лечение на доказан магнезиев дефицит;
- Като съпътстващо лечение при стабилна стенокардия и ритъмни нарушения;
- За корекция на хипомагнезиемията при прилагане на бримкови и тиазидни диуретици.

### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Начална доза: 3 пъти по 2 таблетки дневно за една седмица.

Поддържаща доза: 1 таблетка 2-3 пъти дневно, най-малко 4-6 седмици.

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

### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества, включени в състава на продукта;
- тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 30 ml/min);
- хипермагнезиемия.

### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Лекарствената форма не е подходяща за деца под 6 години.

При продължително лечение с продукта да се контролира бъбречната функция, особено при склонност към образуване на калциево-магнезиеви и фосфатни конкременти.

Приемането на алкохол усилва отделянето на магнезий. Уместно е лечението да се придружава от прием на богата на магнезий храна. Лекарството да се приема по време на хранене, за да не предизвика диария.

Лекарственият продукт съдържа пшеничено нишесте и може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Magnerich повишава плазмените нива на хинидин при едновременно лечение, което може да засили нежеланите му ефекти.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №11-5911/19.08.02.	
627/116-0702	мес.



Magnerich нарушава усвояването на желязо от желязо-съдържащите лекарства и намалява действието на тетрациклин и натриев флуорид - при едновременно прилагане да се спазва интервал от 2-3 часа разлика между приемите.

Усилва действието на седативни, аналгетични, наркотични, лаксативни продукти и миорелаксанти.

При пациенти на лечение с циклоспорин, аминогликозидни антибиотици и цисплатина, потребностите от магнезий са увеличени, поради повишената му загуба през бъбреците при посоченото лечение.

Ефектите на Magnerich могат да се намалят при едновременно лечение с калциеви продукти.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

При необходимост Magnerich може да се приема по време на бременност и кърмене, след консултация и определяне на дозата от лекар.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Диария, коремни болки.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

В случаи на предозирание има риск от анурия. Лечението включва рехидратация и форсирана диуреза. В случай на бъбречна недостатъчност се прави хемодиализа или перитонеална диализа. При необходимост може да се приложи неостигмин.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

Магнезият (Mg) е кофактор на близо 300 ензимни реакции, включително всички ензимни системи, в които участва АТФ като субстрат. Mg е физиологичен калциев антагонист. Участва в механизмите на йонния транспорт, мембранната пропускливост, нервно-мускулната възбудимост. Подтиска навлизането на йонизиран калций в мембранните канали и измества интрацелуларния калций от местата на свързването му. Ограничава повишеното отделяне на катехоламини при стрес, с което предотвратява настъпващата липолиза и отделянето на свободни мастни киселини. Магнезиевият дефицит води до повишена нервна възбудимост, нарушение в интелектуалната дейност, мускулна слабост, тетания, сърдечни аритмии.

#### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ**

Приет с храната, магнезий се резорбира в стомашно-чревния тракт (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 екстрацелуларния 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 нормална 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, като абсорбцията се извършва в йеюнума. 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 нива 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 в плода хипотония, хипорефлексия, хипотония, дихателна депресия.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА:**

Wheat starch

Copolyvidone VA-64

Magnesium stearate

Cellulose microcrystalline

Talc

Crospovidone CL 50/50

Gelatin

#### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни

#### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

3 (три) години от датата на производството.

#### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25<sup>0</sup>С.

#### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Таблетки, по 10 в блистер от PVC/алуминиево фолио, 3 блистера в една опаковка.

Таблетки, по 30 в тъмна стъклена опаковка за таблетки.

#### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма-Дупница АД,  
Ул.Самоковско шосе № 3  
Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29  
Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юни, 2002г.

