

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

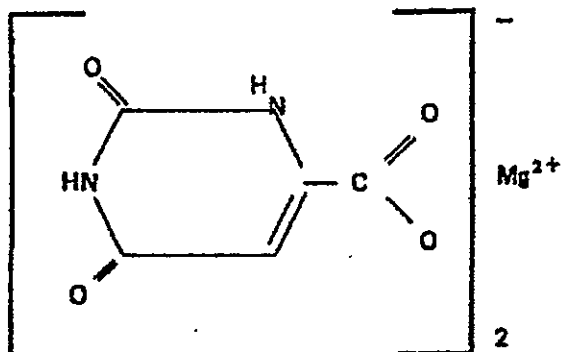
1. Наименование на лекарственото средство

magnerot[®]

магнерот[®]

2. Състав на лекарственото средство (активнодействащи вещества по вид и количество)

1 таблетка съдържа 500 мг магнезиев оротат (еквивалентен на 2,7 mval, 1,35 mmol или 32,8 mg магнезий)



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5495/18.06.02	
021/28.05.02	<i>[Signature]</i>

3. Лекарствена форма

таблетки

4. Клинични данни

4.1. Области на приложение

Заместително лечение на магнезиев дефицит при бременни, заплашващи аборти и преждевременни раждания, както и профилактика на прееклампсия и еклампсия.

За профилактика на сърдечен инфаркт, ритъмни нарушения, ангина пекторис, мускулни крампи, артериосклероза и нарушения в липидната обмяна.

4.2. Дозировка, начин и продължителност на приложението

Дозировка с единични и дневни дози

Дозировката на magnerot[®] зависи от степента на магнезиев дефицит.

Нормална доза:

За запълване на магнезиевите депа да се взимат 3 пъти дневно по 2 таблетки в продължение на една седмица; след което се преминава на 2-3 таблетки дневно.

Заместително лечение на магнезиев дефицит при бременни : 1 таблетка дневно.

При заплашващи аборти и преждевременни раждания : 1 до 3 пъти дневно по 2 таблетки.

За профилактика на прееклампсия и еклампсия (леки форми): 2 до 3 таблетки дневно.

Начин и продължителност на приложение

Приемът трябва да продължи най-малко 6 седмици. magnerot[®] може да се приема и продължително време. Най-добре е таблетките да се поглъщат с малко течност.

4.3. Противопоказания

magnerot[®] не трябва да се прилага при:

- нарушения в бъбречната функция
- калциево-магнезиево-амониевофосфатна литиазна диатеза



4.4. Предупредителни указания и предпазни мерки при употреба: Отпада

4.5. Взаимодействия с други средства

При едновременен прием на желязо трябва да се има в пред вид, че магнезия може да наруши усвояването на желязото. В този случай би трябвало да се спазва интервал от 2 - 3 часа между приема на магнезиевия- и желязосъдържащия препарат. Същото важи за приема на тетрациклини и натриев флуорид.

Алкохолът подпомага отделянето на магнезий и затруднява усвояването му (резорбцията) от тялото и следователно би трябвало да се избягва по време на терапията с magnerot[®].

4.6. Бременност и кърмене

Няма никакви съмнения относно приложението на magnerot[®] по време на бременност и кърмене. Те дори са област на приложение на магнезиевите препарати.

4.7. Въздействие върху способността за шофиране и обслужване на машини

Не се очакват такива въздействия.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При висока дозировка може да се стигне до кашкави изпражнения или диарии, които могат да се овладеят с намаляване на дневната доза.

4.9. Предозиране

При интактна бъбречна функция рядко настъпват магнезиеви интоксикации. Такива не се очакват при лечение с magnerot[®].

а) Симптоми на интоксикация

При магнезиева интоксикация се наблюдават симптоми от страна на ЦНС (гадене, повръщане, летаргия, анурия, обстипация, подтискане на дишането) и кардиални симптоми (нарушаване на AV-проводимостта и на камерната деполяризация), както и кураре-подобно действие върху нервно-мускулната проводимост.

б) Терапия при интоксикация

При магнезиева интоксикация се въвежда интравенозно калций (100 - 200 мг Ca²⁺ за 5 - 10 мин.). Допълнително може да се наложи провеждане на хемодиализа, перитонеална диализа, интубация.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Като важен вътреклетъчен катион магнезият е от значение за над 300 ензимни реакции, за регулирането на клетъчния пермеабилитет и за нервно-мускулната проводимост. Магнезиевият дефицит се манифестира продължително с клинични симптоми, при което могат да се наблюдават нервно-мускулни смущения (моторна и сензорна свръхвъзбудимост, мускулни крампи, парестезии), психични промени (депресивни състояния, обърканост и халюцинации) и кардиоваскуларни нарушения (камерни екстрасистоли и тахикардия, повишена чувствителност към дигиталисови препарати, съдови спазми). При бременни чрез магнезиев дефицит възниква тенденция към преждевременна родова дейност и гестози.

Освен това той проявява кураре-подобно действие върху холинсргичните нерви и нервни окончания, тъй като инхибира освобождаването на ацетилхолин. Магнезият



калцият действуват в организма отчасти синергично, обаче магнезият може да действа и като „физиологичен калциев антагонист“, чрез компетитивно инхибиране на местата на свързване на калция .

5.2. Фармакокинетични свойства

От магнезиевия прием, който произлиза от обичайния диетичен внос се усвояват около 35-40%. Магнезиевия дефицит стимулира магнезиевата абсорбция.

В литературата се намират доказателства за по-добра магнезиева абсорбция при едновременно приложение с органични киселини (оротова киселина), както е при magnerot[®].

Реналната магнезиева екскреция се адаптира бързо към магнезиевият внос в организма; при магнезиев дефицит отделянето на магнезий е ограничено; излишъкът се елиминира.

5.3. Бионаличност

Тъй като разпределението на магнезий в организма зависи от съответното състояние на запълване на „магнезиевото депо“, класическите методи за изчисляване на бионаличността с помощта на криви за плазмена концентрация на магнезия не могат да се прилагат.

За оценка на магнезиевата недостатъчност липсват лесни за интерпретация и значими клинично-химични параметри. Установяването на серумен магнезий под нормата е достатъчно условие да се приеме наличието на тежък магнезиев дефицит, но едно нормално серумно ниво на магнезия не изключва наличие на лека или средно степенна недостатъчност, тъй като плазмената и вътреклетъчната концентрация не винаги корелират по между си. Следователно, на преден план, с най-голямо клинично значение е симптоматичната диагноза на магнезиевия дефицит. Доказано е, че недостатъчният внос на магнезий в организма е обусловен от начина на хранене, и е широко разпространен и днес.

По данни от световната научна литература, най - важните причини за нарушение на магнезиевия баланс са :

- Повишена консумация на мазнини и белтъци, което води до подтискане на резорбцията на магнезий и усиленото му излъчване през чревния тракт.

Повишената консумация на освежителни напитки, съдържащи фосфати, допълнително намалява магнезиевия внос в организма.

- Повишеният прием на натрий (много солени храни) увеличава реналната екскреция, респ. нуждите от магнезий.

При гладуване и лечебни диети често се пренебрегва добавката на минерални вещества.

- Повишената консумация на алкохол нарушава магнезиевия баланс в организма, като подтиска резорбцията и усилва излъчването му с урината.

- Медикаментозно обусловената засилена екскреция на магнезий налага увеличено въвеждане на магнезий в организма - напр. при прилагане на сърдечни глюкозиди, аминокислотни антибиотици, лаксативни средства, диуретици и кортикоиди се засилва елиминирането на магнезий, респ. неговата загуба.

- Повишената потна секреция, напр. при спортни състезатели, води до загуба на магнезий. Тази загуба се задълбочава допълнително от препоръчаната консумация на напитки, съдържащи соли.

- Приемът на витамин D стимулира задържането на калций и по такъв начин може да доведе до нарушаване на магнезиевия баланс. Подобен е ефектът и при продължително излагане на тялото на въздействието на слънчеви лъчи.



magnerot[®] tablets

- Съдържащите естрогени контрацептиви често водят до понижаване на серумното магнезиево ниво.

- По време на бременност и кърмене потребността от магнезий в организма нараства.

- Стресово натоварване от всякакъв вид и преди всичко шумовите въздействия повишават дневните нужди от магнезий (магнезият е необходим за складиране на катехоламини в медуларната част на надбъбрека и за освобождаване на адреналин). При шумови въздействия, екскрецията на магнезий с урината се увеличава с около 15%.

5.3. Предклинични данни за безопасност

отпада

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

Povidone K30, talc, magnesium stearate, sodium cyclamate, maize starch, carboxymethylcellulose sodium salt.

- без глутен, съдържа лактоза –

6.2. Несъвместимости

отпада

6.3. Срок на годност

magnerot[®] таблетки има срок на годност най-малко 5 години.

6.4. Специални инструкции за съхранение: Отпада

6.5. Вид и съдържание на опаковките

опаковка 50 таблетки

опаковка 100 таблетки

опаковка 200 таблетки

опаковка 1000 таблетки

6.6. Специални указания за употреба: Няма такива

7. Име (фирма) и адрес на фармацевтичното предприятие

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Tel. 07031-6204-0

Fax: 07031-6204-31

8. Регистрационен номер

940 0966

9. Дата на регистрацията / дата на удължаване регистрацията

16.08.1994

10. Актуалност на информацията

Май 2002

