

From:

To:

Date: 7/15/2022 10:15:13 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТИССИМУМ
(BIOLECTRA® MAGNESIUM FORTISSIMUM)

Склад:

діючі речовини: магнію оксид легкий та магнію карбонат легкий;

1 таблетка шипуча містить магнію оксиду легкого 342 мг та магнію карбонату легкого 670 мг, що відповідає іонам магнію 365 мг (15 ммоль);

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію гідрокарбонат, натрію карбонат безводний, калію гідрокарбонат, сахарин натрію, натрію цикламат, натрію хлорид, ароматизатор лимонний «МН» (містить маніт (Е 421), сорбіт (Е 420)), ароматизатор лаймовий «МГК» (містить маніт (Е 421), сорбіт (Е 420)).

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, білі, плоскоциліндричні таблетки з гладкою поверхнею без ушкоджень, з відтиском «HERMES» з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Мінеральні добавки. Інші мінеральні добавки. Препарати магнію. Комбінації різних солей магнію. Код АТХ А12С С30.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Магній є важливим елементом для організму завдяки своїй центральній ролі в обміні речовин. Магній необхідний для забезпечення багатьох енергетичних процесів в організмі, бере участь в обміні білків, жирів, вуглеводів, нуклеїнових кислот та в процесі нервово-м'язового збудження.

Численні функції генерування (наприклад окисне фосфорилювання) або витрати енергії (наприклад транспорт іонів, скорочення м'язів) залежать від магнію та при його нестачі можуть частково або повністю порушуватися.

Магній активує гліколітичні ферменти, ферменти клітинного окиснення, ферменти синтезу нуклеїнових кислот, він також відіграє важливу роль у процесах скорочення міокарда, є стабілізатором фібриногену і тромбоцитів. Відомо, що дефіцит магнію є однією з причин розвитку артеріальної гіпертензії, спазму судин, неопластичних захворювань і сечокам'яної хвороби. В стресових ситуаціях виводиться підвищена кількість вільного іонізованого магнію, тому додаткова кількість магнію сприяє підвищенню резистентності до стресу. Магній відіграє провідну роль у процесах нервово-м'язового збудження, виступаючи антагоністом іонів кальцію.

Загальна кількість магнію в організмі дорослої людини становить близько 20–30 г. З цієї кількості приблизно 50 % міститься у кістках, 45 % – у клітинах і лише 5 % можна виявити в сироватці крові.

Внутрішньоклітинна концентрація магнію варіює в межах від 10 до 60 ммоль/л, нормальне значення концентрації магнію в плазмі крові перебуває в межах від 0,7 до 1,1 ммоль/л. В плазмі крові приблизно 2/3 іонів магнію знаходяться в розчиненому вигляді і близько 1/3 зв'язується з протеїнами.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні магній всмоктується залежно від вихідного вмісту магнію в організмі. При дефіциті магнію в організмі його всмоктується більше, а при насиченні магнієм – менше. Співвідношення абсорбції відповідає гомеостатично регульованій кінетиці резорбції, що характерно для фізіологічно активних речовин.

При рівноважному балансі магнію та нормальній функції нирок, навіть при високих дозах магнію, не

відбувається накопичення магнію понад норму.

Після всмоктування в кишечнику виведення магнію головним чином здійснюється нирками. Незасвоєний магній виводиться з фекаліями.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування дефіциту магнію в організмі у тих випадках, коли він є причиною порушень з боку м'язової діяльності (нейром'язові порушення, судоми).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Порушення функції нирок та порушення провідності збудження в серці (AV-блокада високого ступеня), які можуть призвести до брадикардії. Порушення мінерального та електролітного обміну (гіпермагніємія, гіперкаліємія).

Лікарський засіб протипоказаний при тяжкій міастенії, ексікозі, метаболічному алкалозі, хронічних інфекціях сечовивідних шляхів, спричинених бактеріями, які розщеплюють сечовину (ризик утворення струвітних каменів), та кальцієво-магнієво-амонійно-фосфорному діатезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки магній та інші лікарські засоби можуть мати взаємний вплив на засвоєння в організмі, як правило, слід дотримуватись інтервалів в 2–3 години між прийомами різних лікарських засобів. Це стосується, зокрема, фтору та тетрациклінів, для яких потрібно суворо дотримуватись інтервалу 2–3 години.

При одночасному прийомі з лікарськими засобами, що містять алюміній (наприклад антацидних засобів), всмоктування алюмінію може підвищитися.

Аміноглікозидні антибіотики, цисплатин і циклоспорин А прискорюють виведення магнію.

Діуретики (такі як тіазид та фуросемід), антагоністи рецепторів епідермального фактору росту EGF (такі як цетуксимаб і ерлотиніб), інгібітори протонного насосу (такі як омепразол і пантопразол) та інгібітори ДНК-полімерази вірусів (фоскарнет, пентамідин, рапаміцин та амфотерицин В) можуть викликати дефіцит магнію. Завдяки підвищеному виведенню магнію у пацієнтів, які приймають зазначені вище препарати, може знадобитися коригування доз магнію.

Особливості застосування.

1 таблетка шипуча містить 4,65 ммоль (107 мг) натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

1 таблетка шипуча містить 2,51 ммоль (98 мг) калію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам зі зниженою функцією нирок або тим, хто застосовує калій-контрольовану дієту.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

У період вагітності та годування груддю відсутні ризики щодо застосування лікарського засобу. Застосування лікарського засобу у період годування груддю рекомендується після консультації з лікарем та за призначенням лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 15 років призначають по 1 таблетці шипучій 1 – 2 рази на добу.

Таблетку необхідно розчинити в склянці води, отриманий розчин випити.

Тривалість лікування залежить від причин, що лежать в основі дефіциту магнію в організмі та визначається лікарем індивідуально.

Діти.

Лікарський засіб не рекомендовано застосовувати дітям віком до 15 років.

Передозування.

При пероральному застосуванні солей магнію гіпермагнезіємія виникає лише при нирковій недостатності. Таким пацієнтам прийом солей магнію протипоказаний.

Симптоми інтоксикації

Високі концентрації магнію викликають розслаблення скелетної мускулатури (концентрації магнію в плазмі крові вище 5,5 ммоль/л). Більш високі концентрації іонів магнію (10–20 ммоль/л) подовжують період провідності в серці, а ще вищі концентрації призводять до зупинки серця в діастолі.

Лікування інтоксикацій

Внутрішньовенне введення кальцію миттєво призводить до пригнічення описаних симптомів, оскільки існує антагонізм між іонами кальцію і магнію.

Побічні реакції.

При більш високих дозах можливе пом'якшення випорожнень, що не вважається небезпечним та зникає після зниження дози. При тривалому прийомі високих доз лікарського засобу може виникнути відчуття втоми. В такому випадку лікар повинен на основі клінічної картини та лабораторних досліджень прийняти рішення щодо доцільності подальшого застосування магнію.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка.

По 10 таблеток шипучих у тубі; по 1 або 2 туби в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Гермес Фарма ГмбХ/
Hermes Pharma GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ганс-Урмільер-Рінг 52, 82515 Вольфратсхаузен, Німеччина/
Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany.