



**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БИОЛЕКТРА МАГНЕЗИУМ ФОРТИССИМУМ
(BIOLECTRA® MAGNESIUM FORTISSIMUM)**

Торговое наименование

БИОЛЕКТРА МАГНЕЗИУМ ФОРТИССИМУМ

Международное непатентованное наименование: магния оксид + магния карбонат

Состав

1 таблетка шипучая содержит:

действующие вещества: магния оксид, легкий 342 мг; магния карбонат, легкий 670 мг (что эквивалентно 365 мг или 15 ммоль элементарного магния);

вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, калия гидрокарбонат, сахарин натрия, натрия цикламат, натрия хлорид, ароматизатор лимонный «МН», код 143¹, ароматизатор лаймовый «МГК», код 163².

¹ содержит: масло лимонное натуральное (код 5243), масло лимонное натуральное (код 5051), мальтодекстрин, маннит (Е 421), глюконолактон, акацию (Е 414), сорбит (Е 420), кремния диоксид коллоидный безводный

² содержит: масло лимонное натуральное (код 5202), ароматизатор жидкий лайм (код 5151), масло лимонное натуральное (код 5205R), мальтодекстрин, маннит (Е 421), глюконолактон, сорбит (Е 420), акацию (Е 414)

Лекарственная форма

Таблетки шипучие

Описание

Таблетки круглые, белого цвета, с поверхностью без дефектов и оттиском «Biolectra» на одной стороне, с лимонным запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Минеральные добавки. Прочие минеральные добавки. Препараты магния. Магния оксид.

Код АТХ А12СС10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Магний, благодаря своей центральной роли в обмене веществ, является важным элементом для организма. Многочисленные функции выработки энергии (например, окислительное фосфорилирование) или потребления энергии (например, ионные помпы, мышечные сокращения) зависят от магния и при его недостатке могут частично или полностью нарушаться. Общее содержание магния в организме взрослого человека составляет около 20-30 г, 50 % от этого количества содержится в костях скелета, 45 % в клетках, и лишь 5 % содержится в сыворотке крови. Внеклеточная концентрация магния варьирует в пределах от 10 до 60 ммоль/л, показатель нормы концентрации магния в плазме крови находится в пределах от 0,7 до 1,1 ммоль/л. Приблизительно 2/3 магния плазмы крови находится в растворенном виде, в виде ионов магния, и около 1/3 связывается с белками.

Повышенная экскреция магния почками является причиной усиленной потери магния. Осмотический диурез у пациентов с сахарным диабетом, обусловленный глюкозурией, может привести к дефициту магния.

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, нарушения сердечного ритма/аритмия), принимающих диуретики в рамках

плана терапии, во время длительного лечения может развиваться дефицит магния в результате усиленной почечной потери магния.

Фармакокинетика

При пероральном применении магний абсорбируется в зависимости от исходного содержания магния в организме. При дефиците магния в организме его абсорбция увеличивается, а при насыщении магнием – уменьшается. Условия абсорбции соответствуют гомеостатически регулируемой кинетике резорбции, что характерно для физиологически активных веществ.

При равновесном балансе магния и нормальной функции почек, даже при высоких дозах поступающего магния, не происходит накопления магния, превышающего верхнюю границу нормы.

После всасывания в кишечнике, выведение магния, главным образом, осуществляется почками. Неусвоенный магний выводится вместе с калом.

Клинические данные

Показания к применению

Доказанный дефицит магния, являющийся причиной мышечной дисфункции (нервно-мышечная дисфункция, судороги икроножных мышц (синдром Крампи)).

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ. Почечная недостаточность, нарушения проведения электрических сердечных импульсов (АВ-блокада высокой степени), которые приводят к брадикардии. Миастения гравис, дегидратация, метаболический алкалоз, хронические инфекции мочевыводящих путей, вызванные бактериями, расщепляющими мочевины (риск образования струвитных камней) или склонность к образованию кальциево-магниевых-аммониево-фосфатных камней.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Режим дозирования зависит от степени тяжести дефицита магния. Средняя суточная доза составляет 1-2 таблетки (365-730 мг ионов магния = 15-30 ммоль).

Следует придерживаться следующего режима дозирования:

Подростки от 12 лет и взрослые

1 таблетка 1-2 раза в сутки

В случае тяжелого дефицита магния могут быть назначены более высокие дозы препарата, при условии наблюдения врача и контроля электролитного баланса.

Продолжительность лечения зависит от причин, лежащих в основе дефицита магния.

Длительный прием магния в высоких дозах должен проходить под наблюдением врача.

Способ применения

Для приема внутрь.

Перед применением таблетку следует растворить в стакане воды.

Нежелательные реакции

Частота возникновения нежелательных реакций определяется следующим образом:

Очень часто	$\geq 1/10$
Часто	$\geq 1/100$, но $< 1/10$
Нечасто	$\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$

Редко	$\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$
Очень редко	$< 1/10\ 000$
Частота неизвестна	Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Желудочно-кишечные нарушения:

Частота неизвестна: более высокие дозы могут оказывать умеренное послабляющее действие, что не представляет угрозы для здоровья и может быть устранено путем снижения дозы. Высокие дозы и длительный прием препарата могут привести к повышенной утомляемости. В этом случае врач должен принять решение, следует ли продолжать прием магния, основываясь на клинических обследованиях и химических методах исследований.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует убедиться, что возможные нарушения минерального и электролитного балансов (гипермагниемия, гиперкалиемия) не являются противопоказанием.

Препарат содержит 107 мг натрия в одной таблетке, что соответствует 5,4 % от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека.

Препарат содержит 2,51 ммоль (или 98 мг) калия в одной таблетке; осторожно назначать лицам со сниженной функцией почек или у которых контролируется поступление калия с пищей.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность и кормление грудью

Данные о применении во время беременности/кормлении грудью отсутствуют. Применение лекарственного препарата во время беременности/кормления грудью рекомендуется после предварительной консультации с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет.

Передозировка

При нормальной функции почек передозировка магния при пероральном применении обычно не приводит к возникновению токсических реакций. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и анурией зачастую наблюдаются токсические реакции при пероральном применении препаратов, содержащих соли магния.

Симптомы интоксикации

- сердечно-сосудистые расстройства, такие как, вазодилатация с гипотензией, сопряженная с нарушением АВ-проводимости, сопровождающаяся брадикардией и/или нарушением внутрижелудочковой проводимости (удлинение интервалов PR и QRS, снижение скорости проведения импульса от СА-узла, вплоть до остановки сердца в диастоле);
- дыхательная недостаточность, обусловленная курареподобным влиянием на нейромышечную проводимость;
- неврологические расстройства, такие как, гипорефлексия, повышенная утомляемость, тошнота, рвота, запор.

Зависимость между концентрацией магния в сыворотке крови и симптомами интоксикации описана в литературе:

Симптом:	Содержание ионов магния в сыворотке крови (ммоль/л)
----------	---

Гипотензия, тошнота, рвота	1,5-4,0
Снижение глубоких сухожильных рефлексов, изменения на ЭКГ (удлинение интервалов PR и QRS)	1,0-5,0
Дыхательная недостаточность, кома	5,0-7,0
Остановка сердца	≥ 7,5

Терапия интоксикации

Необходимо прекратить прием препарата, а пациенты, в зависимости от степени выраженности интоксикации, должны находиться под наблюдением в палате интенсивной терапии.

В качестве антидота, особенно для устранения дыхательной недостаточности, следует проводить инфузию раствором кальция глюконата 10 % (0,2-0,5 мл/кг/доза, введение в течение 5-10 минут; максимальная однократная доза составляет 10 мл).

При необходимости, введение кальция глюконата следует повторить проводя ЭКГ-мониторинг. Введение антидота должно быть прекращено при снижении ЧСС.

При умеренной интоксикации магнием у пациентов с нормальной функцией почек элиминация магния может быть достигнута посредством проведения форсированного диуреза.

Гемодиализ является наиболее эффективным вмешательством при терапии интоксикации магнием.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Поскольку магний и другие лекарственные препараты могут иметь взаимное влияние на всасывание в организме, как правило, следует соблюдать интервал в 2-3 часа между приемами лекарственных препаратов. Это касается, в частности, фторсодержащих лекарственных препаратов и тетрациклинов, для которых нужно строго соблюдать интервал 2-3 часа.

При одновременном приеме лекарственных препаратов, содержащих алюминий (например, антациды), всасывание алюминия может повыситься.

Аминогликозидные антибиотики, цисплатин и циклоспорин А усиливают экскрецию магния.

Диуретики (такие как, тиазидные диуретики и фуросемид), ингибиторы рецепторов эпидермального фактора роста EGF (такие как, цетуксимаб и эрлотиниб), ингибиторы протонной помпы (такие как, омепразол и пантопразол) и ингибиторы вирусной ДНК-полимеразы (такие как, фоскарнет), пентамидин, рапамицин и амфотерицин В могут вызывать дефицит магния. В связи с повышенным выведением магния, пациентам, которые принимают перечисленные выше лекарственные средства, может потребоваться коррекция доз магния.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в тубе из полипропилена с полиэтиленовой пробкой, содержащей силикагель в качестве осушителя. По 1 тубе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ГЕРМЕС ФАРМА ГмбХ
Ганс-Урмиллер-Ринг 52,
82515 Вольфратсхаузен,
Германия

Наименование и местонахождение (почтовый адрес) организации, принимающей на территории Республики Узбекистан претензии (предложения) по качеству лекарственных средств

ООО «France Pharma»

Республика Узбекистан, 100041, г. Ташкент, М. Улугбекский район, ул. Навнихол 86

тел.: +99871 2309193

e-mail: infopharmaff@gmail.com