

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Биоектра Магnezий 300 Директ 300 mg гранули
Bioelectra Magnesium 300 Direct 300 mg granules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 саше съдържа:

Магnezиев оксид, тежък (*magnesium oxide, heavy*) 535 mg
съответно 300 mg магnezиеви йони (=12,3 mmol)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули
Бели до почти бели гранули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Доказан дефицит на магnezий, когато това е причината за нарушения в дейността на мускулите (нервно-мускулни нарушения, крампи в подбедриците).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката на Биоектра Магnezий 300 Директ зависи от степента на магnezиевия дефицит. Средната дневна доза е 1 - 2 сашета (300 - 600 mg магnezиеви йони = 12,3 - 24,6 mmol). За Биоектра Магnezий 300 Директ важат следните препоръки за дозировката:

Подрастващи и възрастни: 1 - 2 пъти дневно по 1 саше.

При тежки състояния на магnezиев дефицит могат да се дават по-високи дози Биоектра Магnezий 300 Директ, като това става под лекарски контрол и наблюдение на електролитните нива.

Начин на приложение

Съдържанието на едно саше се изсипва направо върху езика, оставя се да се стопи бавно и се поглъща.

Не се предвижда ограничаване на продължителността на приема. Препоръчителната продължителност на терапията е поне 3 месеца.

4.3 Противопоказания

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2013026
Разрешение №	28311 / 03-02-2015
Одобрение №	/



Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. При нарушения на бъбречната функция и при нарушена сърдечна проводимост (AV-блок от висока степен), водеща до брадикардия, не бива да се приема Биоектра Магнезий 300 Директ. Трябва също така да се провери дали състоянието на минералните и електролитните нива (хипермагнизиemia, хиперкалиемия) не води до противопоказание за продукта. Освен това прилагането на Биоектра Магнезий 300 Директ е противопоказано при миастения гравис, екзикоza и при калциево-магнезиево-амониево фосфатна литиазна диатеза.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Едно саше съдържа 2,7 mmol (62 mg) натрий. Това трябва да се има предвид при лица, които са подложени на контролирана натриева диета (с ограничение на натрий и трапезна сол).

Пациенти с рядко срещаната наследствена фруктозна непоносимост не бива да приемат Биоектра Магнезий 300 Директ.

Продуктът съдържа аспартам като източник на фенилаланин и може да навреди на пациенти с фенилкетонурия.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременна терапия с желязо, натриев флуорид или тетрациклин може да бъде нарушено усвояването на желязо, натриев флуорид, тетрациклини и магнезий. В тези случаи трябва да се спазва интервал от 3-4 часа между приема на Биоектра Магнезий 300 Директ и на орално приеманите продукти, съдържащи желязо, натриев флуорид или орално прилаганите тетрациклини.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Биоектра Магнезий 300 Директ може да бъде приеман по време на бременност и кърмене, като се спазват предписаните указания.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Биоектра Магнезий 300 Директ не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Данните за честота на проявите на нежеланите реакции са групирани в следните категории:

Много чести:	($\geq 1/10$)
Чести:	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести:	($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
Редки:	($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)
Много редки:	($< 1/10\ 000$)
Неизвестни:	(от наличните данни не може да се направи оценка)

При по-високо дозиране може да се стигне до мека дефекация, която обаче не е опасна и се преодолява чрез намаляване на дозите. При високи дози на прием и по-продължителна употреба на Биоектра Магнезий 300 Директ може да се появят симптоми на умора. В случай, въз основа на клинични и химични методи на изследвания, лекарят трябва да реши дали има показание за по-нататъшно прилагане на магнезий.



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 полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При орален прием на магнезиеви соли хипермагнеземия може да се очаква само в случаи на бъбречна недостатъчност. При такива пациенти приемането на магнезиеви соли е противопоказано.

а) Симптоми на интоксикация

Високата концентрация на магнезий предизвиква слабо парализиране на скелетната мускулатура (над 5,5 mmol/l концентрации на магнезий в плазмата). Още по-високи концентрации на магнезиеви йони (10 - 20 mmol/l) удължават проводното време в сърцето, а още по-високи концентрации водят до спиране на сърцето в диастолата.

б) Терапия на интоксикациите

Венозно вливане на калций веднага отстранява явленията, тъй като съществува антагонизъм на йоните на двете вещества.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: минерални вещества
АТС А12СС10

Механизъм на действие

Магнезият заема централно място в обмяната на веществата, поради което той представлява основен елемент за организма. Много от функциите, доставящи енергия (като напр. оксидативното фосфорилиране) или изразходващи енергия (като изпомпване на йони или мускулни контракции) зависят от магнезия и при нарушено снабдяване на организма с магнезий вече не могат да се изпълняват или се осъществяват в недостатъчна степен. Магнезият участва във всички АТФ-зависими процеси. Като участващ фактор в натриево-калиевата помпа, магнезият регулира провеждането и преноса на възбудата в нервните и мускулните клетки.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

Орално приетият магнезий се резорбира в зависимост от изходното ниво на наличие на магнезий в организма. При липса или недостиг на магнезий в организма се резорбира повече, а при попълване на запаса от магнезий – по-малко. Отношенията на резорбция отговарят на хомеостатичната регулирана дегресивна резорбционна кинетика, типична за физиологичните активни субстанции.



При балансирано ниво на магнезий и правилна функция на бъбреците не може да се стигне до повишено натрупване на магнезий над нормата, въпреки повишен прием на магнезий.

Разпределение

Наличието на магнезий в организма при възрастния човек е приблизително 20-30 грама. От тях около 50 % се намират в костите, 45 % в клетките, а само около 5 % е общото наличие, което е установено в серума. Концентрацията на вътрешноклетъчен магнезий варира между 10 и 60 mmol/l, нормалните стойности на нивата на магнезий в плазмата са между 0,7 и 1,1 mmol/l. В плазмата има около 2/3, разтворени във вид на магнезиеви йони и около 1/3, свързани с протеините.

Елиминиране

След абсорбиране в червата, излъчването на магнезия се осъществява главно през бъбреците. Нерезобираният магнезий се изхвърля чрез изпражненията.

5.3 Предклинични данни за безопасност

а) Остра токсичност

Отравяния след орален прием на магнезиеви соли са рядкост, но се срещат при пациенти с бъбречна недостатъчност.

б) Хронична токсичност

Виж т. 4.8 – Нежелани лекарствени реакции

в) Канцерогенен и мутагенен потенциал

Не са провеждани изследвания за мутагенния потенциал на оралните магнезиеви соли. Не са провеждани изследвания за канцерогенния потенциал на оралните магнезиеви соли.

г) Влияние върху репродуктивната способност и плодовитостта

Няма данни за риск от малформации. Документираният натрупан опит при хора относно прилагането в периода на ранна бременност обаче е много оскъден.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев цитрат
Сорбитол
Лимонова киселина
Натрий карбоксиметилово нишесте
Лимонов аромат
Аспартам
Магнезиев стеарат
Натриев цикламат.

Физиологична енергийна стойност на едно саше: 5,2 kJ (1,2 kcal).

Подходящ за диабетици. 1 саше = 0,015 хлебни единици.

Не съдържа глютен

Не съдържа лактоза

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.



6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на сухо място.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бели до почти бели гранули, опаковани в алуминиево-хартиено запечатано фолио. Биоектра Магнезий 300 Директ се предлага в опаковки от по 20, 40 и 100 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ведра Интернешънъл АД
Червена стена 58
1407 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20130326

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

09. 10. 2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2014

