

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20020730
Разрешение №	70826
ВГД/ВМР	05-01-2026
Дата: _____	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Магнерич 500 mg таблетки
Magnerich 500 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество в една таблетка е магнезиев DL-аспартат тетрахидрат (magnesium DL-aspartate tetrahydrate) 500 mg, екв. на 1,4 mmol Mg^{2+} или 34 mg Mg^{2+} .

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 90 mg пшенично нишесте.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 13 mm и бял или почти бял цвят

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на състояния, свързани с установен магнезиев дефицит, които се извяват с някой от следните симптоми: мускулни крампи, парестезии.

За съпътстващо лечение при стабилна стенокардия и ритъмни нарушения.

Като заместителна терапия на магнезиев дефицит при бременни (особено при заплашващи аборт и преждевременни раждания).

За профилактика на:

- хипомагнезиемия при пациенти, които са на лечение с диуретици (бримкови и тиазидни);
- преeklampсия и eklampсия при бременни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Дозировката на продукта зависи от степента на магнезиевия дефицит.

Препоръчителната доза е по 2 таблетки 3 пъти дневно в продължение на една седмица, след което се преминава на поддържаща доза от 2-3 таблетки дневно.

Специални популации

Бременни

Заместително лечение на магнезиев дефицит при бременни – по 1 таблетка дневно; при заплашващи аборт и преждевременни раждания – по 2 таблетки 1 до 3 пъти дневно;
За профилактика на преeklampсия и eklampсия (леки форми) – по 2-3 таблетки дневно.



Педиатрична популация

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

Начин на приложение

Приемът на продукта трябва да продължи най-малко 6 седмици. Магнерич може да се прилага продължително време. Най-добре е таблетките да се поглъщат с малко течност.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- тежка бъбречна недостатъчност (клирънс на креатинина под 30 ml/min);
- калциево-магнезиево-амониево-фосфатна литиазна диета.
- AV-блок III степен;
- миастения гравис.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При наличието на умерена бъбречна недостатъчност трябва да се вземат предпазни мерки за предотвратяване на риска от хипермагнезиемия.

Лекарствената форма не е подходяща за деца под 6 години.

Продуктът се прилага с повишено внимание при чревни стриктури и чревни обструкции.

Лечението трябва да се преоцени, ако след едномесечно лечение симптоматиката не се подобрява.

Пшеничното нишесте в този лекарствен продукт съдържа съвсем малки количества глютен (счита се че не съдържа глютен) и е много малко вероятно да предизвика проблеми при пациенти с цъолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 9 микрограма глютен.

Пациенти с алергия към пшеница, различна от цъолиакия) не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременен прием на желязо трябва да се има предвид, че магнезият може да наруши усвояването на желязото. Необходимо е да се спазва интервал от 2-3 часа между приемите на двата продукта. Същото се отнася за прием на тетрациклини и натриев флуорид.

Магнезият повишава плазмените концентрации на хинидин при едновременно лечение и може да усилва нежеланите му ефекти.

Действието на магнезия намалява при едновременен прием на калциеви соли.

Лекарственото вещество усилва действието на седативни, аналгетични, наркотични, и лаксативни продукти, на анестетици и миорелаксанти.

Едновременният прием на магнезий с бифосфонати или хинолони намалява резорбцията му и неговото действие.

Алкохолът подпомага отделянето на магнезий и затруднява усвояването му от организма и трябва да се избягва по време на лечение с Магнерич.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма рискове при прилагането на магнезий по време на бременност и кърмене. Продуктът е показан при някои състояния по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

При високи дози може да се наблюдава появата на кашави изпражнения или диария, които отзвучават с намаляване на дозата.

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.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

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

Лечебните мерки са венозно въвеждане на калций (100-200 mg калций в продължение на 5-10 минути). Допълнително може да се проведе хемодиализа, перитонеална диализа, интубация.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други минерални добавки. Магнезиев аспартат, АТС код A12CC05

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Магнезият (Mg^{2+}) е вътреклетъчен катион. Той намалява възбудимостта на невроните и нервно-мускулното предаване и участва в множество ензимни реакции, в които участва АТР като субстрат. Mg е физиологичен калциев антагонист. Магнезиевият дефицит води до клинични симптоми като моторна и сензорна възбудимост, мускулни крампи, парестезии, психични промени като депресивни състояния, обърканост и халюцинации, сърдечни симптоми като камерни екстрасистоли и тахикардия, повишена чувствителност към дигиталисови продукти, съдови спазми. При бременни възниква тенденция към преждевременна родова дейност и гестози.

Освен това магнезий оказва кураре-подобно действие върху холинергичните нервни окончания, тъй като инхибира освобождаването на ацетилхолин.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Приет с храната, магнезият се резорбира в стомашно-чревния тракт в 35-40%. Достига максимална плазмена концентрация на 4-ия час след приема.

Средният физиологичен дневен прием на Mg е между 10 и 20 mmol. От тях в около 35-40% се абсорбират предимно в йеюнума. Основната част от реабсорбцията се осъществява в проксималните тубули.

При хипертиреоза плазмените магнезиеви концентрации се понижават, а при хипотиреоза се повишават.

Разпределение

Около 50 % от Mg се намират в костите, 45% са разпределени интрацелуларно, а 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 екстрацелуларният Mg около 25% се намират в свободно състояние и една трета е свързана с плазмените белтъци. Интрацелуларният

№008



и екстрацелуларната концентрация са независими до голяма степен една от друга и нормалната 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.

Елиминиране

Магнезият се екскретира в урината, като само 3 до 5% от филтрираният йон се екскретира с крайната урина. 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. 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 хипотония, хипорефлексия, и потискане на дишането при плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пшенично нишесте
Коповидон
Магнезиев стеарат
Микрокристална целулоза
Талк
Кросповидон
Желатин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Видове опаковки: по 30, 60 или 90 таблетки.

Блистер от PVC/алуминиево фолио, съдържащ 10 или 15 таблетки. Картонена кутия, съдържаща 3 или 6 блистера по 10 таблетки, или 6 блистера по 15 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9
1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20020730

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

Дата на първо разрешаване: 19.08.1997 г.
Дата на последно подновяване: 08.10.2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

