

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ..... 0866 ..... / 15.10.07
Одобрено ..... 5/25.09.07

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА MAGNERICH

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ MAGNERICH 500 mg

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в една таблетка: Magnesium DL-aspartate tetrahydrate 500 mg, екв. на 1,4 mmol Mg<sup>++</sup>

Помощни вещества: За пълния списък на помощните вещества вж т. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Кръгли, двойно-изпъкнали 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:

- Мускулни крампи, парестезии;
- Като съпътстващо лечение при стабилна стенокардия и ритъмни нарушения;

За профилактика при пациенти, които са на лечение с диуретици (бримкови и тиазидни); при бременни и за профилактика на преекламписия и еклампсия.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировката на продукта зависи от степента на магнезиевия дефицит.

Препоръчаната доза е 3 пъти дневно по 2 таблетки в продължение на една седмица; след това се преминава на 2-3 таблетки дневно.

Заместително лечение на магнезиев дефицит при бременни – 1 таблетка дневно; при заплашващи аборти и преждевременни раждания – 2 таблетки 1 до 3 пъти дневно.

За профилактика на преекламписия и еклампсия (леки форми) – 2-3 таблетки дневно.

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

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

#### 4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото или към някое от помощните вещества, включени в състава на продукта;



- Тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс 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**

В случаи на умерена бъбречна недостатъчност трябва да се вземат предпазни мерки за предотвратяване 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.

Ако след едномесечно лечение не се наблюдава подобрене на симптоматиката, продължаването на лечението трябва да се преоцени.

Лекарственият продукт съдържа пшеничено нищесте и може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

#### **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.

Magnerich повишава плазмените нива на хинидин при едновременно лечение, което може да засили нежеланите му ефекти.

Действието на магнезия намалява при едновременен прием на калциеви соли.

Продуктът усилюва действието на седативни, аналгетични, наркотични, лаксативни продукти анестетици и миорелаксанти.

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

Алкохолът подпомага отделянето на магнезий и затруднява усвояването му от тялото и трябва да се избягва по време на лечението с Magnerich.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Няма рискове при прилагането на Magnerich по време на бременност и кърмене.

Продуктът е индициран 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.



#### 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 мг калций за 5-10 минути). Допълнително може да се проведе хемодиализа, перитонеална диализа, интубация.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

##### АТС код A12 CC5

Магнезият (Mg) е втреклетъчен 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 той проявява кураре-подобно действие върху холинергичните неврни окончания, тъй като инхибира освобождаването на ацетилхолин.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Приет с храната, магнезият се резорбира в стомашно-чревния тракт в 35-40%. Достига максимална плазмена концентрация на 4-ия час след приема. Около 50 % от Mg се намират в костите, 45 % са разпределени интрацелуларно и 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 две трети се намира в свободно състояние и една трета е свързана с плазмените белтъци. Интрацелуларната и екстрацелуларната концентрация са независими до голяма степен една от друга и нормалната серумна концентрация не изключва клинично значим втреклетъчен 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.

Средният физиологичен дневен прием на Mg е между 10 и 20 mmol. От тях в около 35-40% се абсорбират предимно в йеюнума. Магнезият се екскретира в урината, като само 3 до 5 % от филтрираният йон се екскретира с крайната урина. Основната част от реабсорбцията се осъществява в проксималните тубули. 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.



При хипертиреоза плазмените магнезиеви нива се понижават, а при хипотиреоза се повишават. 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 в плода хипотония, хипорефлексия, хипотония, потискане на дишането.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Wheat starch  
Copolvidone  
Magnesium stearate  
Cellulose microcrystalline  
Talc  
Crosopolvidone  
Gelatin

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни

### **6.3. Срок на годност**

3 (три) години от датата на производството.

### **6.4. Специални условия за съхранение**

При температура под 25<sup>0</sup>С.

### **6.5. Данни за опаковката**

Magnesich таблетки 500 mg по 10 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио, 3 блистера в една опаковка.

### **6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Активис” ЕАД

Гр. София,

бул.”Княгиня Мария Луиза”№2

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Per. № 20020730

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**



**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**  
Август 2007

