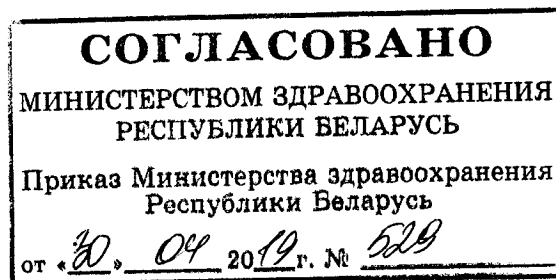


**ИНСТРУКЦИЯ  
по применению лекарственного средства  
(информация для специалистов)**

**МАГНЕРОТ®**



**Торговое название:** Магнерот®

**Международное непатентованное наименование:** magnesium orotate.

**Форма выпуска:** таблетки.

**Состав:**

**1 таблетка содержит:**

*активное вещество:* магния оротата дигидрат 500 мг, (соответственно 32,8 мг или 1,35 ммоль или 2,7 мвал магния)

*вспомогательные вещества:*

кремния диоксид коллоидный безводный; кроскармеллоза натрия; МКЦ; крахмал кукурузный; повидон К30; лактозы моногидрат; натрия цикламат; тальк; магния стеарат.

**Описание:** Плоские таблетки белого цвета, с фаской и риской с одной стороны для облегчения глотания, а не для деления на две одинаковые дозы.

**Фармакотерапевтическая группа:** Минеральные добавки. Средства на основе магния.

**Код АТХ:** A12CC09

**Фармакологическое действие**

Магнерот® восполняет дефицит магния (6 таблеток соответствуют 196,8 мг или 8,1 ммоль или 16,2 мвал магния).

**Фармакодинамика**

Магний является макроэлементом, необходим для обеспечения многих энергетических процессов, участвует в обмене белков, жиров, углеводов и нуклеиновых кислот. Магний принимает участие в процессе нервно-мышечного возбуждения, угнетая нервно-мышечную передачу. Особый интерес магний представляет как естественный физиологический антагонист кальция. Магний контролирует нормальное функционирование клеток миокарда, участвует в регуляции сократительной функции миокарда. В стрессовых ситуациях выводится повышенное количество свободного

ионизированного магния, в связи с чем дополнительное количество магния способствует повышению резистентности к стрессу.

Дефицит магния приводит к нейромышечным нарушениям (повышенная возбудимость, судороги, парестезия), (состояние депрессии, спутанности сознания и галлюцинации), сердечно-сосудистым заболеваниям (желудочковая экстрасистолия, тахикардия, повышенная чувствительность к сердечным гликозидам). Дефицит магния в период беременности увеличивает вероятность токсикоза и преждевременных родов.

Магний - один из важнейших минеральных веществ, необходимых для всех живых клеток. Магний является кофактором около 300 ферментов, в том числе связанных с переносом фосфатных групп, со всеми реакциями, требующими АТФ, а также на всех этапах репликации и считывания генетического кода. Магний также необходим для клеточного метаболизма, в том числе гликолиза и окислительного фосфорилирования. Магний важен для стабилизации мембран, нервной проводимости, деятельности кальциевых каналов и механизма переноса ионов. В зависимости от степени серьезности дефицит магния неизменно вызывает вторичные нарушения электролитного баланса (гипокальцемию, потеря внутриклеточного калия и перенасыщение натрием и кальцием), что объясняет возникновение клинических симптомов, таких как нарушение мышечных функций (нервно-мышечные нарушения, судороги). Опытным путем установлено, что недостаток магния приводит к дефициту калия, при этом одновременный недостаток магния увеличивает потери калия в клетках при недостатке калия. Восполнение калия затормаживается при наличии некорректируемой недостаточности магния.

Соли оротовой кислоты участвуют в процессе обмена веществ. Кроме того, соли оротовой кислоты необходимы для фиксации магния на АТФ в клетке и проявления его действия. Оротовая кислота - ключевое промежуточное соединение в биосинтетическом пути метаболизма пиримидинов, и, соответственно, компонент всех живых клеток. При высоких метаболических потребностях оротовая кислота включается в путь синтеза пиримидиновых нуклеотидов, которые необходимы для синтеза РНК, и, соответственно, для РНК-зависимого синтеза протеинов и фосфолипидов. Кроме того, стимулируется производство гликогена и АТФ. За счет синтеза богатых энергией фосфатов оротат может улучшать энергетический статус гипоксических клеток.

### **Фармакокинетика**

Магния оротата дигидрат - это органическая соль двух субстанций (магния и оротовой кислоты), которая естественным образом производится в организме. Оба компонента - магний и оротовая кислота являются физиологическими компонентами, которые

встречаются во всех живых клетках. Всасывание магния происходит в основном в 12-перстной кишке и в верхних отделах тонкой кишки, а также в нижних отделах подвздошной кишки, в толстой кишке, в том числе - в слепой кишке. Метаболическая деградация магния не происходит. Но экзогенно введенный Mg обменивается с эндогенными депо. Период полуборота во всем организме составляет около 180 дней.

В зависимости от состояния магниевое депо в организме энтерально абсорбируемый магний может распределяться через центральные (плазма и межклеточная жидкость) и глубокие компартменты (скелет, клетки) или выводиться с мочой. Магний в основном выводится с мочой; только небольшое количество выделяется через пот и молоко или секвестрированными клетками. В случае полного заполнения депо магния, почечная элиминация перорально введенного магния равна степени абсорбции.

Оротат в основном вступает в путь синтеза пиримидиновых нуклеотидов либо разлагается на аспартат и  $\text{CO}_2$ . Небольшое его количество попадает в молоко и выводится с мочой.

Всасывается приблизительно 35–40% от принятой дозы. Гипомагниемия стимулирует всасывание ионов магния. Присутствие солей оротовой кислоты способствует улучшению всасывания магния. Магний выводится почками, выведение уменьшается при дефиците магния и увеличивается при его избытке.

### **Данные доклинической безопасности**

Имеющиеся экспериментальные исследования не содержат указаний на мутагенный и канцерогенный эффекты, а также на репродуктивную токсичность магния.

### **Показания к применению**

Лечение доказанного дефицита магния и ассоциированных с ним симптомов.

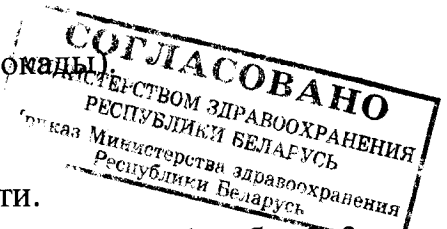
Сочетание следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- нервозность, раздражительность, слабая тревога, преходящая усталость, небольшие нарушения сна;
- признаки тревоги, такие как желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение (при здоровом сердце);
- мышечные судороги, ощущение покалывания.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным веществам препарата (см. раздел «Состав»);
- тяжелая почечная недостаточность;

- миастения гравис;
- нарушения атриовентрикулярной проводимости (АВ блокады)



### Способ применения и дозы

Внутри, до еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Назначают по 2 табл. 3 раза в день в течение 7 дней, затем — по 1 табл. 2–3 раза в сутки ежедневно. Продолжительность курса — не менее 6 недель. При необходимости Магнерот® можно применять длительное время. Длительность приема определяется врачом. Данные о максимально допустимой суточной дозе отсутствуют.

При ночных судорогах икроножных мышц рекомендуется принимать по 2–3 табл. вечером.

### Дети

Исследования эффективности и безопасности применения препарата у детей не проводились.

### Побочное действие

При оценке побочных эффектов их частота определяется следующим образом:

Очень часто ( $\geq 1/10$ )

Часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ )

Нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ )

Редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $<1/1000$ )

Очень редко ( $<1/10\ 000$ )

Неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным)

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна - аллергические реакции.

*Желудочно-кишечные нарушения:* частота неизвестна - неустойчивый стул; диарея (при приеме высоких доз; обычно проходят самостоятельно при уменьшении дозы препарата).

### Сообщение о нежелательных реакциях

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.*

### Передозировка

Прием магния внутрь при нормальной функции почек не вызывает токсических реакций даже в случае передозировки. Интоксикация магния при пероральных лекарственных средств может развиваться при почечной недостаточности или анурии.

*Симптомы:* артериальная гипотензия, тошнота, рвота, угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов, изменения на ЭКГ, угнетение дыхания, кома, остановка сердца, паралич дыхания, анурия.

*Лечение:* симптоматическое. При почечной недостаточности: гемодиализ.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Магнерот не должен приниматься в одно и то же время с препаратами железа, натрия фторида и тетрациклинами, так как это может вызвать взаимные нарушения энтеральной абсорбции. Поэтому рекомендуется принимать перечисленные препараты с интервалом около 2–3 ч.

### **Меры предосторожности**

Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не должны принимать Магнерот®.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания.**

Эпидемиологическими исследованиями неблагоприятного влияния дополнительного приема магния время беременности и в период лактации на течение беременности или здоровье плода и новорожденного не установлено

Магнерот® может применяться в терапевтических дозах при соответствующих показаниях во время беременности и лактации.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.**

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

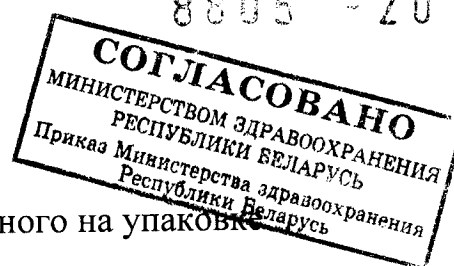
### **Упаковка**

По 10 табл. в блистере из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. По 2 или 5 блистеров в картонной пачке.

### **Условия хранения**

При температуре не выше +25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

5 лет.

Не использовать препарат после срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

**Информация о производителе**

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Кальвер штрассе, 7, 71034 Бёблинген, Германия  
произведено Маурманн Арцнаймиттель КГ, Хайнрих-Кноте-Штрассе, 2, 82343,  
Пёкинг, Германия

**Представительство/организация, принимающая претензии:**

Представительство коммандитного товарищества «Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ»  
(Германия) в Республике Беларусь: 220004 г. Минск, ул. Раковская 12, офис 201.  
Тел./факс (017) 203-59-42.