

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**МАГНЕРОТ®**  
**(MAGNEROT®)**

**Склад:**

діюча речовина: magnesium orotate;

1 таблетка містить магнію оротату дигідрату 500 мг (що відповідає 2,7 мвал, 1,35 ммоль або 32,8 мг магнію);

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кармелоза, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, повідон К30, лактози моногідрат, натрію цикламат, тальк, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Мінеральні домішки. Магнію оротат. Код АТХ А12С С09.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** У комплексному лікуванні і для профілактики інфаркту міокарда, шемічної хвороби серця, атеросклерозу, артеріальної гіпертензії, спастичних станів (у тому числі м'язових судом), які супроводжуються дефіцитом магнію.

Лікування суправентрикулярного порушення серцевого ритму, недостатності лівого шлуночка, порушень ліпідного обміну.

**Противопоказання.** Магнерот® протипоказаний особам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

А також при гіпермагніємії, гіпокальціємії, сецокам'яній хворобі (фосфатні та кальцієво-магнієві конкременти), при порушенні функції нирок, вираженій брадикардії та атріовентрикулярній блокаді (I-II ступеню). Дитячий вік.

**Спосіб застосування та дози.** Призначають по 2 таблетки 3 рази на добу протягом 7 днів, потім – по 1 таблетці 2-3 рази на добу. Тривалість курсу лікування не менше 4-6 тижнів. При необхідності курс лікування можна повторити.

При нічних судомах м'язів латки рекомендується приймати ввечері по 2-3 таблетки.

Максимальна добова доза Магнерот® – 6 таблеток на добу (3000 мг магнію оротату дигідрату).

Магнерот® приймати за 1 годину до вживання їжі. Таблетки варто запивати невеликою кількістю рідини (1 склянка води).

**Побічні реакції.** З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові розлади (діарея або малоформлені випорожнення, які коригуються дозою).

Інші: можливі алергічні реакції, шкірні висипання.

**Передозування.** Можливе посилення проявів описаних побічних реакцій з боку травного тракту та проявів гіперчутливості.

При повноцінній нирковій функції магнієва інтоксикація виникає рідко.

При магнієвій інтоксикації спостерігаються симптоми з боку центральної нервової системи (нудота, блювання, непрохідність сечових шляхів, запор, параліч дихальної системи) та кардіальні симптоми (ефект на атріовентрикулярну та шлуночкову провідність), а також курапендібна дія на нервово-м'язову провідність.

Магнієву інтоксикацію лікують внутрішньовенним введенням кальцію (100-200 мг Ca<sup>2+</sup> протягом 5-10 хвилин). Додатково може знадобитися гемодіаліз, перитонеальний діаліз та штучне дихання.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Застосування препарату при вагітності або у період годування груддю можливе, оскільки в ці періоди потреба у магнії значно збільшується. Якщо його вміст в організмі не збалансований, це може привести до серйозних ускладнень для матері, дитини.

**Діти.** Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому препарат не слід призначати цій віковій категорії.

**Особливості застосування.** Магнерот® можна застосовувати тривалий час. Магнерот® приймають при дефіциті магнію. Варто враховувати, що до дефіциту магнію в організмі може призводити захворювання шлунково-кишкового тракту; споживання харчових продуктів зі знизеним вмістом магнію; хронічний алкоголізм (через зменшення резорбції магнію у ниркових каналцях і посилення виведення магнію з організму); прийом деяких лікарських препаратів (пероральні контрацептиви, які містять естрогени, діуретики, міорелаксанти, глюкокортикоїди, інсулін); стани, що вимагають підвищеного споживання магнію (гіподинамія, стрес, заняття спортом, вагітність). Прийом препаратів вітаміну D може порушити обмін кальцію і викликати дисбаланс магнію. Це може спостерігатися на тривалому перебуванні на сонці.

При одночасному лікуванні препаратами заліза, тетрацикліном, натрію фторидом інтервал між прийомом препарату магнію та даних препаратів має становити 2-3 години.

Оскільки препарат містить лактозу, не слід його застосовувати при спадковій непереносимості галактози, дефіциту лактази Лаппа або порушенні мальабсорбції глюкози-галактози.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Особливих застережень немає, але слід мати на увазі, що магній має седативну дію на центральну нервову систему.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Магній, що входить до складу Магнероту®, при одночасному прийомі утруднює абсорбцію заліза, тетрацикліну і натрію фториду.

Як препарат магнію може посилити вплив лікарських засобів, які притічують центральну нервову систему (седативні, нейролептики, транквілізатори), а також антиаритмічних, антигіпертензивних засобів.

Зменшує ступінь дефіциту магнію і ризик пов'язаних із цим ускладнень при прийомі діуретиків, аміноглікозидів, цисплатину, циклоспорину, амфотерицину, метотрексату, проносних препаратів.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Препарат магнію. Магній є макроелементом, важливим внутрішньоклітинним катіоном. Магній бере участь у реакціях за участю понад 300 ферментів, у регуляції клітинної проникності та нервово-м'язової передачі. Магній необхідний для забезпечення багатьох енергетичних процесів, бере участь в обміні білків, жирів, вуглеводів і нуклеїнових кислот, є природним фізіологічним антагоністом кальцію. Магній контролює нормальне функціонування клітин міокарда; бере участь у регуляції його скорочувальної функції. Має заспокоюючий, анальгезуючий, протисудомний вплив на ЦНС, спазмолітичний вплив на гладенькі м'язи. Може знижувати периферичний судинний опір, поліпшувати коронарний кровообіг. Сукупно з усуненням симптомів магнієвого дефіциту магній демонструє курапендібну дію на холінергічні нервові закінчення за рахунок зниження виділення ацетилхоліну, може притічувати агрегацію тромбоцитів.

Як сіль оротової кислоти сприяє посиленню регенерації тканин, бере участь у процесі обміну речовин. Крім того похідна оротової кислоти необхідна для фіксації магнію на АТФ у клітині і прояву його дії, а також прискорює процеси регенерації, поліпшує синтез піримідинових основ, синтез нуклеїнових кислот.

**Фармакокінетика.** Магнію оротат виявляє дуже низький рівень дисоціації. Тільки після проникнення у клітину магнію оротат розщеплюється на свої компоненти.

Приблизно 55 % магнію присутні в іонізованій формі, 32 % зв'язується з білками – переважно з альбуміном, □<sub>1</sub> і □<sub>2</sub> глобулінами і 13 % міститься у формі солей, головним чином у вигляді фосфатів і цитратів.

Приблизно 60 % загального магнію виявляється у кісткових тканинах, 40 % накопичується у внутрішньоклітинному просторі і близько 1 % розміщується в позаклітинній рідині. Це одна з причин, у зв'язку з якою на підставі вмісту магнію в крові не можна зробити висновок про загальний баланс магнію в організмі.

90 % магнію, який акумулює всередині клітин, зв'язується з аденозинтрифосфатом (АТФ) у цитозолі, РНК у рибосомах і ДНК у клітинних ядрах. Дефіцит АТФ, наприклад, призводить до втрати магнію. Оротова кислота здатна підвищувати зміст АТФ і тому діє як фіксатор магнію в клітинах. Оротова кислота у результаті метаболізму перетворюється на уридинмонофосфат, що є проміжним продуктом метаболізму піримідину.

Магній виділяється як з калом, так і з сечею нирками. Проникає в грудне молоко. Виділення також відбувається через піт.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** білі плоскі таблетки з рискою та фаскою з однієї сторони.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.** В оригінальній упаковці при температурі +15°C – +25 °C, у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Мауерманн-Арцнаймитель КГ, Німеччина /  
Mauermann-Arzneimittel KG, Germany.

**Місцезнаходження.** Генріх-Кноте-Штраسه 2, 82343 Пьокінг, Німеччина/  
Heinrich-Knote-Strasse 2,82343 Poecking, Germany.