

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТЕ
(BIOLECTRA® MAGNESIUM FORTE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка шипуча містить магнію оксиду легкого 403,0-435,2 мг, що відповідає іонам магнію 243 мг (=10 ммоль);

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію гідрокарбонат, натрію карбонат безводний, калію гідрокарбонат, кислота яблучна, маніт (Е 421), крохмаль рисовий, ароматизатор лимонний «МН» (містить маніт (Е 421), сорбіт (Е 420)) , натрію цикламат, натрію хлорид, сахарин натрію, симетикон .

Лікарська форма.

Таблетки шипучі.

Круглі, від білого до білого з вкрапленнями плоскоциліндричні таблетки, з гладкою поверхнею без пошкоджень, з відтиском « HERMES» на одній стороні.

Назва і місцезнаходження виробника.

Гермес Арцнайміттель ГмбХ.

Hermes Arzneimittel GmbH.

Адреса місця провадження діяльності:

Ганс-Урмільлер-Рінг 52, 82515 Вольфратсхаузен, Німеччина.

Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany.

Фармакотерапевтична група.

Мінеральні добавки. Код АТХ А12СС10.

Магній є важливим елементом для обміну речовин в організмі. Він необхідний для забезпечення багатьох енергетичних процесів, бере участь в обміні білків, жирів, вуглеводів, нуклеїнових кислот та в процесі нервово-м'язового збудження.

Численні функції генерування або витрати енергії (як наприклад, окиснене фосфорилування або іонний насос, скорочення м'язів) залежать від магнію, а при його нестачі можуть частково або повністю порушуватися. Магній активує гліколітичні ферменти, ферменти клітинного окиснення, ферменти синтезу нуклеїнових кислот, він також відіграє важливу роль у процесах скорочення міокарда, є стабілізатором фібриногену і тромбоцитів. Відомо, що дефіцит магнію є однією з причин розвитку артеріальної гіпертензії, спазму судин, неопластичних захворювань і сечокам'яної хвороби. В стресових ситуаціях виводиться підвищена кількість вільного іонізованого магнію, тому, додаткова кількість магнію сприяє підвищенню резистентності до стресу. Магній відіграє провідну роль у процесах нервово-м'язового збудження, виступаючи антагоністом іонів кальцію.

Загальна кількість магнію в організмі дорослої людини становить близько 20- 30 г. З цієї кількості приблизно 50% міститься у кістках, 45 % – у клітинах і лише 5 % від загальної кількості можна виявити в плазмі крові. Внутрішньоклітинна концентрація магнію варіює в межах від 10 до 60 ммоль/л, нормальне значення концентрації магнію в плазмі крові перебуває в межах від 0,7 до 1,1 ммоль/л. В плазмі крові приблизно 2/3 іонів магнію знаходяться в розчиненому вигляді і близько 1/3 зв'язується з протеїнами.

При застосовуванні всередину магній всмоктується залежно від вихідного вмісту магнію в організмі. При дефіциті магнію в організмі його всмоктується більше, а при насиченні магнієм – менше. Співвідношення резорбції відповідає гомеостатично регульованій кінетиці резорбції, характерній для фізіологічно активних речовин.

При рівноважному балансі магнію та нормальній функції нирок, навіть при високих дозах магнію, не відбувається накопичення магнію, що перевищує границю норми.

Після всмоктування в кишечнику магній головним чином виводиться нирками. Незасвоєний магній виводиться разом з фекаліями.

Показання для застосування.

Лікування та профілактика дефіциту магнію в організмі у тих випадках, коли він є причиною порушень з боку м'язової діяльності (нейром'язові порушення, судоми), при хронічній фізичній та розумовій втомі, роздратованості, міалгіях, при інтенсивних фізичних та розумових навантаженнях, в період вагітності. Гіпомагніємія, що виникла внаслідок тривалого паління та зловживання алкоголем, тривалого застосування проносних, контрацептивних засобів, деяких діуретиків або внаслідок осмотичного діурезу у хворих на цукровий діабет з постійною гіперглікемією .

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Препарат не рекомендується застосовувати п ри порушенні функції нирок та порушеннях провідності збудження в серці (АV-блокада в високого ступеня), які можуть призвести до брадикардії. Необхідно перевірити, чи існують порушення мінерального та електролітного обміну (гіпермагніємія, гіперкаліємія).

Препарат «Біолектра Магnezіум форте» протипоказаний при тяжкій міастенії, ексікозі та кальцієво-магнієво-фосфато-амонієвому діатезі.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

1 таблетка шипуча містить 7,35 ммоль (169 мг) натрію. Це необхідно враховувати пацієнтам, що дотримуються дієти з низьким вмістом натрію/кухонної солі.

1 таблетка шипуча містить 3,48 ммоль (136 мг) калію. Це необхідно враховувати пацієнтам з обмеженою функцією нирок, а також пацієнтам, що дотримуються дієти з низьким вмістом калію.

Особливі застереження.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

В період вагітності або годування груддю відсутні ризики застосування препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату « Біолектра Магnezіум форте » залежить від ступеня дефіциту магнію в організмі. Середня добова доза становить 1-2 шипучі таблетки (243-486 мг іонів магнію=10-20 ммоль).

Дітям віком від 6 років призначають по 1 шипучій таблетці 1 раз на день.

Підліткам та дорослим призначають по 1 таблетці шипучій 1-2 рази в день.

При тяжкому ступені дефіциту магнію лікар може призначити більш високі дози препарату «Біолектра Магnezіум форте».

Таблетку необхідно розчинити в склянці води, отриманий розчин випити.

Тривалість лікування залежить від причин, що лежать в основі дефіциту магнію.

Тривалий прийом магнію у високих дозах повинен проходити під наглядом лікаря.

Передозування.

При застосуванні солей магнію всередину гіпермагнієзіємія виникає лише при нирковій недоста тності. Таким пацієнтам прийом солей магнію протипоказаний.

Симптоми інтоксикації

Високі концентрації магнію викликають розслаблення скелетної мускулатури (концентрації магнію в плазмі крові вище 5,5 ммоль/л). Концентрації іонів магнію 10-20 ммоль/л подовжують період провідності в серці, а ще більш високі концентрації призводять до зупинки серця в діастолі.

Лікування інтоксикацій

Внутрішньовенне введення кальцію миттєво призводить до пригнічення описаних симптомів, оскільки існує антагонізм між іонами кальцію і магнію.

Побічні ефекти.

При більш високих дозах можливий легкий пронос, який не вважається небезпечним та зникає після зниження дози. При тривалому прийомі високих доз препарату «Біолектра Магnezіум форте» може з'явитися втомленість. В такому випадку лікар повинен на основі клінічних та лабораторних досліджень прийняти рішення щодо доцільності подальшого застосування магнію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні заліза, фториду натрію або тетрацикліну може порушуватися засвоєння заліза, фториду натрію, тетрацикліну та магнію. В таких випадках між прийомами препарату «Біолектра Магnezіум форте» і препаратів заліза, фториду натрію, тетрацикліну необхідно дотримуватися інтервалу 3-4 години.

При одночасному прийомі препаратів, що містять алюміній (наприклад антацидних засобів), всмоктування алюмінію може підвищитися.

Посилює вплив антиаритмічних, антигіпертензивних лікарських засобів, зменшує ступінь дефіциту магнію та ризик пов'язаних з цим ускладнень при прийомі діуретиків, аміноглікозидів, цисплатину, циклоспоринів, амфотеричину, метотрексату, проносних препаратів.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток шипучих в тубі. По 1 тубі в картонній коробці

По 4 таблетки шипучі у стрипі з перфорацією . По 5 стрипів в картонній коробці

Категорія відпуску.

Без рецепта.