

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 29 » декабря 2023 г.
№ N070352

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Магнерот®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Минеральные добавки. Прочие минеральные вещества. Препараты магния. Магния оротат.

Код АТХ А12СС09

Показания к применению

Установленный дефицит магния, вызывающий нарушения мышечной деятельности (нервно-мышечные расстройства, судороги икроножных мышц).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

Решение: N070352

Дата решения: 29.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- тяжелые нарушения функции почек
- миастения гравис
- атриовентрикулярная блокада

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Магнерот® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, т.е. практически не содержит натрия. При максимальной суточной дозе 6 таблеток, пациент получает менее 23 мг натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном приеме магний, входящий в состав Магнерота®, затрудняет абсорбцию железа, тетрациклинов и натрия фторида, в связи с чем, интервал между приемом данных препаратов должен составлять 2-3 часа.

Специальные предупреждения

Беременность и период лактации

Клинические исследования и имеющийся опыт дополнительного применения магния не выявили неблагоприятного влияния на плод.

Допускается применение препарата Магнерот® в период беременности и грудного вскармливания, исходя из клинической необходимости.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Магнерот® не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

По 2 таблетки 3 раза в день в течение одной недели для восполнения запасов магния (эквивалентно 196,8 мг или 8,1 ммоль или 16,2 мвал магния).

В дальнейшем рекомендуется прием по 1 таблетки 2-3 раза в день (98.4 мг или 4.05 ммоль или 8.1 мвал магния).

Метод и путь введения

Таблетки следует принимать внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

Длительность лечения

Решение: N070352

Дата решения: 29.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Продолжительность курса определяется терапевтическим эффектом. Таблетки Магнерот® можно принимать длительное время.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При нормальной функции почек прием магния не вызывает токсических реакций даже в случае передозировки. Интоксикация магнием может развиваться при почечной недостаточности. Токсические эффекты, в основном, зависят от концентрации магния в сыворотке крови.

Симптомы: снижение артериального давления, тошнота, рвота, депрессия, замедление рефлексов, угнетение дыхания, кома, остановка сердца, анурический синдром.

Лечение: регидратация, форсированный диурез, при почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При необходимости посоветуйтесь со своим лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Неизвестно

- неустойчивый стул и диарея (при применении высоких доз), которые обычно проходят самостоятельно при снижении дозы препарата.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

Решение: N070352

Дата решения: 29.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

активное вещество – магния оротата дигидрат 500 мг,
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, повидон К 30, лактозы моногидрат, натрия цикламат, тальк, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки плоскоцилиндрической формы, белого цвета, с фаской и риской на одной стороне.

Риска предназначена исключительно для упрощения разламывания таблетки и упрощения ее проглатывания, а не для деления на равные доли.

Форма выпуска и упаковка

По 10 или 20 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 или 5 контурных упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

По 5 контурных упаковок по 20 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Мауэрманн - Арцнаймиттель КГ

82343 Пекинг, Германия

Решение: N070352

Дата решения: 29.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Держатель регистрационного удостоверения
Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ,
Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия
Тел: +49 (0)70316204-30
Эл. адрес: info@woerwagpharma.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство "WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG" ("ВЁРВАГ ФАРМА ГмбХ энд Ко.КГ "WOERWAG PHARMA GmbH and Co.KG)
A15T0G9, г. Алматы, Бостандыкский район, улица Тимирязева, дом 28В, офис 310.
Тел./факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76
Электронная почта: info@woerwagpharma.kz

Решение: N070352

Дата решения: 29.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N070352

Дата решения: 29.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе