

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**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.

*Основні фізико-хімічні властивості:* білі плоскі таблетки з рискою та фаскою з одного боку.

**Фармакотерапевтична група.**

Мінеральні домішки. Магнію оротат. Код АТХ А12С С09.

**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 заспокійливий, анагезуючий, протисудомний вплив на центральну нервову систему, спазмолітичний вплив на гладенькі м'язи. Може знижувати периферичний судинний опір, поліпшувати коронарний кровообіг. Сукупно з усуненням симптомів магнієвого дефіциту магній демонструє курареподібну дію на холінергічні нервові закінчення за рахунок зниження виділення ацетилхоліну, може пригнічувати 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,  $\alpha_1$  і  $\beta_2$  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 пиримідину.

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

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Стани, що супроводжуються дефіцитом магнію, а також у комплексному лікуванні та для профілактики: ішемічної хвороби серця (стенокардії, інфаркту міокарда), ангіоспазму; порушення ліпідного обміну, атеросклерозу, артеріоліту, артеріїту.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Гіпермагніємія, гіпокальціємія, сечокам'яна хвороба (фосфатні та кальцієво-магнієві конкременти), порушення функції нирок, виражена брадикардія та атріовентрикулярна блокада (I-II ступеню). Дитячий вік.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Магній, що входить до складу препарату Магнерот<sup>®</sup>, при одночасному застосуванні утруднює абсорбцію заліза, тетрацикліну і натрію фториду.

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

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

#### ***Особливості застосування.***

Магнерот<sup>®</sup> можна застосовувати тривалий час. Магнерот<sup>®</sup> приймають при дефіциті магнію. Варто враховувати, що до дефіциту магнію в організмі може призводити захворювання травного тракту; споживання харчових продуктів зі знизеним вмістом магнію; хронічний алкоголізм (через зменшення резорбції магнію у ниркових канальцях і посилення виведення магнію з організму); прийом деяких лікарських засобів (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 спричинити 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.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

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

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

Особливих застережень немає, але слід мати на увазі, що магній має седативну дію на центральну нервову систему.

#### **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 6 тижнів.

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

Магнерот® приймають за 1 годину до прийому їжі. Таблетки слід запивати невеликою кількістю рідини (1 склянка води).

#### **Діти.**

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

#### **Передозування.**

При повноцінній нирковій функції магнієва інтоксикація виникає рідко.

При магнієвій інтоксикації спостерігаються такі симптоми: нудота, блювання, непрохідність сечових шляхів, запор, параліч дихальної системи, кардіальні симптоми (вплив на атріовентрикулярну та шлуночкову провідність), а також курареподібна дія на нервово-м'язову провідність.

Магнієву інтоксикацію лікують внутрішньовенним введенням кальцію (100-200 мг  $\text{Ca}^{2+}$  протягом 5-10 хвилин). Додатково може знадобитися гемодіаліз, перитонеальний діаліз та штучне дихання.

#### **Побічні реакції.**

*З боку травного тракту:* шлунково-кишкові розлади (діарея або малооформлені випорожнення, які коригуються дозою).

*Інші:* можливі алергічні реакції, шкірні висипання.

**Термін придатності.** 5 років.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище + 25 °С, у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

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

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

#### **Виробник.**

Мауерманн Арцнаймитель КГ, Німеччина/ Mauermann Arzneimittel KG, Germany.

#### **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Генріх-Кноте-Штрассе 2, 82343 Пьюкінг, Баварія, Німеччина/  
Heinrich-Knote-Strasse 2, Pöcking, Bayern, 82343, Germany.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є