

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування препарату

### БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТИССІМУМ (BIOLECTRA<sup>®</sup> MAGNESIUM FORTISSIMUM)

#### Склад лікарського засобу:

*діючі речовини:* 1 таблетка шипуча містить: магнію оксиду легкого 342 мг і магнію карбонату легкого 670 мг, що відповідає іонам магнію 365 мг (=15 ммоль);

*допоміжні речовини:* кислота лимонна безводна, натрію гідрокарбонат, натрію карбонат безводний, калію гідрокарбонат, сахарин натрію, натрію цикламат, натрію хлорид, ароматизатор лимонний «МН» (містить маніт (Е 421), сорбіт (Е 420)), ароматизатор лаймовий «М GK» (містить маніт (Е 421), сорбіт (Е 420)).

**Лікарська форма.** Таблетки шипучі.

Круглі, білі, плоскоциліндричні таблетки, з гладкою поверхнею без ушкоджень, з відтиском « HERMES» з одного боку.

#### 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.

Інші мінеральні добавки. Препарати магнію. Код АТХ А12С С30.

Завдяки своїй центральній ролі в обміні речовин магній є важливим елементом для організму. Магній необхідний для забезпечення багатьох енергетичних процесів в організмі, а також бере участь в обміні білків, жирів, вуглеводів, нуклеїнових кислот та в процесі нервово-м'язового збудження.

Багаточисленні функції генерування або витрати енергії (як, наприклад, хімічні реакції, транспорт макро- і мікроелементів, скорочення м'язів) залежать від магнію та при порушеннях забезпечення організму магнієм можуть здійснюватися в недостатній мірі або повністю порушуватися.

Магній активує ферменти розщеплення глюкози, ферменти клітинного окислення, ферменти синтезу білків, він також відіграє важливу роль у процесах скорочення міокарда; є стабілізатором фібриногену і тромбоцитів. Відомо, що дефіцит магнію є одним з патогенетичних механізмів у розвитку артеріальної гіпертензії, спазму судин, неопластичних захворювань і сечокам'яної хвороби. В стресових ситуаціях виводиться підвищена кількість вільного іонізованого магнію, в зв'язку з чим додаткова кількість магнію сприяє підвищенню резистентності до стресу. Магній відіграє провідну роль у процесах нервово-м'язового збудження, виступаючи антагоністом іонів кальцію [1].

Загальна кількість магнію в організмі дорослої людини становить близько 20- 30 г. З цієї кількості приблизно 50% знаходиться 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 знаходиться в межах від 0,7 до 1,1 ммоль/л. У 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 він всмоктується більше, а при насиченні магнієм – менше. Резорбція прискорюється або сповільнюється відповідно до потреб організму, що характерно для фізіологічно активних речовин. При рівноважному балансі магнію та збереженій функції нирок, незважаючи на високі дози магнію, не відбувається підвищеного накопичення магнію, що перевищує границю норми.

Після всмоктування в кишечнику виведення магнію, головним чином, здійснюється 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, судомні), при хронічній фізичній та розумовій втомі, роздратованості, міалгіях, при інтенсивних фізичних та розумових навантаженнях, у період вагітності.

При гіпомagneмії, що виникла внаслідок тривалого паління та зловживання алкоголем, тривалого застосування проносних, контрацептивних засобів, деяких діуретиків або осмотичного діурезу у хворих на цукровий діабет з постійною гіперглікемією.

#### Противпоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компоненту препарату.

Порушення функції нирок; порушення провідності в серці (AV-блокада в ісокого ступеня), які можуть призвести до брадикардії. Гіпермагнезіємія, гіперкаліємія, тяжка міастенія, ексикоз, хронічні інфекції сечовивідних шляхів, кальцієво-магнієво-фосфато-амонієвий діатез.

#### Належні заходи безпеки при застосуванні.

1 таблетка шипуча містить 4,65 ммоль (107 мг) натрію. Це необхідно враховувати пацієнтам, які дотримуються дієти з низьким вмістом натрію (з низьким вмістом кухонної солі).

1 таблетка шипуча містить 2,51 ммоль (98 мг) калію. Це необхідно враховувати пацієнтам з обмеженою функцією нирок, а також пацієнтам, які дотримуються дієти з низьким вмістом калію.

#### Особливі застереження.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.**

У період вагітності відсутні ризики щодо застосування препарату.

Застосування лікарського засобу у період годування груддю рекомендується після консультації з лікарем та за призначенням лікаря.

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

Не впливає.

#### **Діти.**

Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 15 років.

#### Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 15 років призначають по 1 таблетці шипучій 1 раз на добу.

Таблетку необхідно розчинити в склянці води, отриманий розчин випити.

Тривалість лікування залежить від причин, що лежать в основі дефіциту магнію в організмі та визначається лікарем індивідуально.

#### Передозування.

При застосуванні солей магнію внутрішньо гіпермагнезіємія виникає лише при нирковій недостатності. Таким пацієнтам прийом солей магнію протипоказаний.

*Симптоми інтоксикації*

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

*Лікування інтоксикацій*

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

#### Побічні ефекти.

При більш високих дозах можливе м'яке випорожнення, яке не вважається небезпечним та зникає після зниження дози. При тривалому прийомі високих доз препарат у Біолектра Магнезіум Фортіссімум може розвинути ся відчуття втоми. В такому випадку лікар повинен прийняти рішення щодо доцільності подальшого застосування магнію.

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

Магній, що входить до складу лікарського засобу, може порушувати засвоєння заліза, фториду натрію, тетрацикліну. В таких випадках між прийомами Біолектри Магнезіум Фортіссімум 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 бути підвищено.

Препарати магнію посилюють дію антиаритмічних та антигіпертензивних лікарських засобів, а також препаратів, що пригнічують ЦНС, не рекомендоване одночасний прийом з препаратами амфетаміну, ефедрину, хінідіну, хініну.

#### Термін придатності.

3 роки.

#### Умови зберігання.

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

#### Упаковка.

По 10 таблеток шипучих у тубі. По 1 або 2 туби в пацці з картону .

#### Категорія відпуску.

Без рецепта.