

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магний Диаспорал®300**Регистрационный номер:** ЛП-000104**Торговое название:** Магний Диаспорал® 300**Международное непатентованное название или группировочное наименование:**

магния цитрат

Лекарственная форма: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь**Состав**

Один пакет (5,0 г) содержит:

Действующее вещество:

Магния цитрат 1830,0 мг

(эквивалентно содержанию магния 295,7 мг)

Вспомогательные вещества:

сахароза 2341,2 мг, лимонная кислота 660,0 мг, натрия гидрокарбонат 145,0 мг, ароматизатор апельсиновый 22,3 мг, рибофлавин (E101) 1,5мг.

Описание

Смесь гранул неправильной формы и порошка желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Магния препарат

Код АТХ A12CC04**Фармакологические свойства***Фармакодинамика*

Магний является жизненно важным элементом, участвует в большинстве реакций обмена, активизирует ферменты, включая холин и холинэстеразу, в роли кофактора принимает участие во многих ферментативных процессах. Участвует в процессах энергообеспечения мышц, является мембранопротектором, стабилизирует фосфолипиды клеточной мембраны. Магний является «физиологическим» блокатором «медленных» кальциевых каналов и способен вытеснять его из мест связывания. Регулирует обменные процессы, межнейрональную передачу и мышечную возбудимость, препятствует поступлению

ионов кальция через пресинаптическую мембрану, снижает количество ацетилхолина в периферической нервной системе и центральной нервной системе (ЦНС).

Фармакокинетика

Всасывание магния происходит дозозависимо, преимущественно в тонком кишечнике. Величина абсорбции зависит от концентрации магния в сыворотке крови. Неабсорбированная часть может оказать слабительное действие. При синдроме мальабсорбции и употреблении пищи, богатой жирами, абсорбция магния снижается. Выводится магнием почками. В сыворотке крови содержится около 1% абсорбированного магния (0,8 - 1,0 ммоль/л). Из них около 45% магния связывается с альбумином. Физиологической активностью обладает ионизированный магний. Приблизительно половина всего магния локализована внутри клеток, другая часть - в костях. Величина сывороточного магния подвержена суточным колебаниям. Так как между концентрацией магния в сыворотке крови и его содержанием в костях поддерживается равновесие, о дефиците магния невозможно судить по сывороточной концентрации магния. На дефицит магния может указывать нарушение нервно-мышечной возбудимости.

Показания к применению

Установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами, как повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

Если через месяц лечения отсутствует уменьшение этих симптомов, продолжение лечения нецелесообразно.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), атриовентрикулярная блокада, миастения, гипермагниемия, детский возраст (данные о безопасности применения препарата Магний Диаспорал® 300 у детей отсутствуют).

В связи с присутствием в препарате сахарозы Магний Диаспорал® 300 противопоказан при непереносимости фруктозы, синдроме нарушенного всасывания глюкозы или галактозы, или при дефиците сахаразы – изомальтазы.

С осторожностью

Умеренная почечная недостаточность (опасность развития гипермагниемии).

Применение при беременности и во время грудного вскармливания

Беременность

Клинический опыт применения магния цитрата у достаточного количества беременных женщин не выявил какого-либо неблагоприятного влияния на возникновение пороков развития плода или фетотоксического действия.

Препарат Магний Диаспорал®300 может применяться в период беременности только при необходимости, по рекомендации врача, в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период кормления грудью

Принимая во внимание, что магний проникает в материнское молоко, при необходимости приема препарата рекомендуется прекратить кормление.

Способ применения и дозы

Внутрь

Взрослым по 1 пакету ежедневно. Растворить содержимое 1 пакета в ½ стакана фруктового сока, чая или воды.

В среднем продолжительность лечения составляет 1 месяц. Лечение следует прекратить после нормализации уровня магния в крови.

Побочное действие

Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто (> 1/10), часто (> 1/100 и < 1/10), нечасто (> 1/1 000 и < 1/100), редко (> 1/10 000 и < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000, включая отдельные случаи), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту возникновения не представляется возможным).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: жидкий стул до диареи в начале лечения (обычно исчезает при продолжении лечения без специального лечения).

Со стороны нервной системы:

Очень редко: слабость (возникает при длительном применении препарата). При возникновении такой нежелательной реакции прием препарата Магний Диаспорал® 300 необходимо прекратить. После улучшения состояния, терапия препаратом может быть возобновлена в сниженной дозировке.

Частота неизвестна: аллергические реакции, включая кожные реакции, боли в животе, тошнота, метеоризм.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу**.

Передозировка

При нормальной функции почек пероральный прием магния не вызывает токсических реакций. Только на фоне тяжелой почечной недостаточности могут возникнуть симптомы.

Симптомы передозировки, выраженность которых зависит от концентрации магния в плазме крови: снижение артериального давления, тошнота, рвота; угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов; изменения на электрокардиограмме; угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания; анурический синдром.

Лечение: Внутривенное введение кальция и внутримышечное или подкожное введение 1 – 2 ампул (0,5 – 1 мг/мл) неостигмина метилсульфата; внутривенное или пероральное введение 0,9% натрия хлорида; в случае почечной недостаточности – гемодиализ или перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При необходимости одновременного применения других лекарственных средств следует проконсультироваться с врачом о возможности их одновременного приема с препаратом Магний Диаспорал®300.

Соли магния могут усиливать действие мышечных релаксантов.

Аминогликозидные антибиотики, диуретики (тиазиды, фуросемид), препараты, угнетающие секрецию желудочного сока (омепразол, пантопразол), цисплатин и циклоспорин А, фоскарнет, цетуксимаб и эрлотиниб, пентамидин, рапамицин и амфотерицин ускоряют выведение магния и могут вызывать его дефицит в организме.

Ионы магния, железа, фторидов и тетрациклин взаимно влияют на абсорбцию друг друга, поэтому необходимо соблюдать 2-3 часовой интервал между приемом Магний Диаспорал® 300 и препаратов, содержащих вышеперечисленные вещества.

Магний ослабляет действие непрямых антикоагулянтов. Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может значительно уменьшить всасывание магния в желудочно-кишечном тракте.

Особые указания

Применяйте препарат согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Содержит сахарозу (сахар). Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбции глюкозо-галактозы или недостаточности сахарозы-изомальтозы не следует принимать Магний Диаспорал® 300.

Один пакет Магния Диаспорала® 300 содержит 1,75 ммоль (40 мг) натрия, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с низким содержанием соли.

При одновременном дефиците кальция и магния, дефицит магния следует восполнять до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управления машинами и механизмами.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

По 5,0 г в пакет из комбинированного материала (бумага, фольга алюминиевая, полиэтиленовая пленка). 2 пакета, соединенные термосвариваемым швом. По 2 пакета, соединенные термосвариваемым швом с нанесенным текстом инструкции, индивидуально или по 20 или 50 пакетов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Производитель

Протина Фармацеутише ГмбХ, Адельперонштрассе 37, Д – 85737 Исманинг, Германия

Организация, принимающая претензии:

ООО «КОСМОФАРМ»

Россия, 107076, г. Москва, ул. Стромьнка, д.19, корп.2

тел.: +7(495) 644-00-31

факс: +7(495) 644-00-32

Представитель компании



О.А. Ким

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 000104-220817

СОГЛАСОВАНО

Прошито и пронумеровано
скреплено печатью 6 листа(ов).

Представитель компании

О.В. Кисел

"Феу-Дараз"

(подпись)

«29»

06

М.П.
2017 года

