

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(информация для пациентов)
Магний Диспорал® 300 мг

- Перед использованием лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом.
Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
Для достижения оптимальных результатов, лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.
Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название

Магний-Диспорал® 300

Международное непатентованное название (МНН)

Магния цитрат (Magnesium citrate)

Общая характеристика

Гранулы желтого цвета. При растворении 5 г гранул в 75 мл воды образуется раствор с характерным запахом.

Состав. Один пакетик (5,0 г) содержит:*Действующее вещество:*

Магния цитрат 1830 мг

Эквивалентно содержанию магния 295,7 мг

Вспомогательные вещества: сахароза, лимонная кислота безводная, натрия гидрокарбонат, рибофлавин (E101), ароматизатор «Апельсиновый сок».**Лекарственная форма**

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Минеральные добавки. Средства на основе магния.

Код АТХ: A12CC04.**Показания к применению**

Лечение дефицита магния.

*Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.***Способ применения и дозы***Взрослые (> 18 лет):* 1 пакетик в день (295,7 мг магния).**Способ применения:**

Растворите содержимое одного пакетика в половине стакана фруктового сока, чая или воды и выпить за полчаса до еды.

Дети и подростки:

Безопасность и эффективность Магний-Диспорал 300 у детей и подростков не установлены.

Применение в гериатрической практике:

Дозировки у пожилых пациентов определяются степенью нарушения у них функции печени и/или почек.

Применение у лиц с нарушением функции почек:

У пациентов с умеренными нарушениями функций почек рекомендуется применять с осторожностью. При тяжелых нарушениях функций почек (клиренс креатинина <30 мл/мин) применение препарата противопоказано.

Применение у лиц с нарушением функции печени:

В связи с отсутствием достаточного количества данных, рекомендации по дозированию отсутствуют.

Продолжительность лечения: продолжительность лечения зависит от степени дефицита магния и устанавливается врачом индивидуально.

Если был пропущен очередной прием препарата, не принимайте двойную дозу препарата Магний Диаспорал® 300, стараясь компенсировать пропущенную дозу.

Побочное действие

Оценка нежелательных явлений основывается на следующих показателях частоты возникновения:

Очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота не известна (недостаточно данных для оценки).

Желудочно-кишечные расстройства

Нечасто: мягкий стул или диарея в начале лечения (безвредные и транзиторные).

Общие расстройства

Очень редко: утомляемость при использовании в течение долгого времени.

Следует на время приостановить лечение и продолжить с пониженной дозировкой после улучшения и/или исчезновения симптомов.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в инструкции по применению, необходимо сообщить врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата, перечисленным в разделе «Состав».

- Тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации < 30 мл/мин.).
- Нарушение ритма сердца, приводящие к брадикардии.

Передозировка

В случае со здоровой функцией почек, отравление магнием вследствие передозировки магнием для перорального введения не ожидается.

Только в случае тяжелой почечной недостаточности может наблюдаться накопление магния в комбинации с проявлениями интоксикации.

Симптомы:

При пероральной терапии препаратами магния передозировка обычно не приводит к токсическим реакциям, если функции почек не нарушены. Может наблюдаться диарея, которая проходит после снижения суточной дозы. Признаком повышенной концентрации магния в крови может быть усталость. Только в случае тяжелой почечной недостаточности с анурией как пероральная, так и парентеральная терапия препаратами магния может привести к его накоплению и симптомам интоксикации.

В зависимости от концентрации Mg в плазме (в ммоль/л) наблюдаются следующие симптомы:

> 1,5 - снижение артериального давления, тошнота, рвота;

> 2,5 - угнетение центральной нервной системы;

> 3,5 - угнетение рефлексов, изменения на ЭКГ;

> 5,0 - начало угнетения дыхания;

кома;

> 7,0 - остановка сердца и паралич дыхания, анурический синдром.

Лечение:

Внутривенное введение кальция (10-20 мл 10% раствора глюконата кальция); применение петлевых диуретиков, которые увеличивают выведение магния с мочой; симптоматическая и поддерживающая терапия.

При почечной недостаточности: гемодиализ, перитонеальный диализ.

Меры предосторожности

Препарат содержит сахарозу, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы его принимать не следует. При длительном применении (2 недели и более) может привести к повреждению зубов.

В 1 пакетике препарата содержится 145,0 мг натрия гидрокарбоната или 39,79 мг (1,73 ммоль) натрия, что следует учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Применение у лиц с нарушением функции печени и/или почек:

С осторожностью при умеренной почечной недостаточности (опасность развития гипермагниемии).

У пациентов с нарушениями функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина <30 мл/мин) применение препарата противопоказано.

Информации о применении препарата при нарушениях функции печени недостаточно, поэтому рекомендации, связанные с особенностями применения у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют.

Применение в гериатрической практике:

Дозировки у пожилых пациентов определяются степенью нарушения у них функции печени и/или почек.

Беременность и лактация

Магний-Диаспорал® 300 может использоваться в период беременности и грудного вскармливания только по рекомендации врача.

Отсутствуют свидетельства риска дефектов развития. Тем не менее, задокументированный опыт применения у женщин на ранних стадиях беременности крайне мал.

Влияние на способность управлять механическими средствами передвижения и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении

Препарат не влияет на способность управлять механическими транспортными средствами и обслуживать движущиеся механические устройства.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Соли магния могут повышать активность нервно-мышечных блокаторов (например, панкурония бромид, сукцинилхолина галогенид). Некоторые лекарственные средства ускоряют выведение или ингибируют абсорбцию магния и могут таким образом стать причиной дефицита магния. Поэтому может потребоваться коррекция дозы магния, когда препарат применяется одновременно со следующими средствами: диуретики (такие как тиазиды и фуросемид), ингибиторы протонного насоса (например, омепразол и пантопразол), производные платины (в частности, цисплатин), аминогликозидные антибиотики, рапамицин, амфотерицин В, фоскарнет, циклоспорин А, антагонисты EGF-рецепторов (например, цетуксимаб и эрлотиниб) и пентамидин.

Ионы магния, железа, фторидов и тетрациклин взаимно влияют на абсорбцию друг друга, поэтому необходимо соблюдать не менее чем 3-часовой интервал между приемом Магний Диаспорал® 300 и препаратов, содержащих железо, фтор и тетрациклин. Магний ослабляет действие непрямых антикоагулянтов.

Условия и срок хранения

Хранить в недоступном для детей месте, при температуре от 15°C до 25°C.

Срок годности

3 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Упаковка

1 пакетик, содержащий 5,0 г гранул, упакованных вместе с инструкцией по применению в картонную коробку № 20 и/или № 50.

Информация о производителе

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH

Adalperostrasse 37, D-85737 Ismaning, Германия