

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

270614 № 437

Реєстраційне посвідчення

№ UA/13697/6161

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату**

**БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТИССІМУМ
(BIOLECTRA® 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 «MGK» (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-Урміллер-Рінг 52, 82515 Вольфратсхайзен, Німеччина/
Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany.

Фармакотерапевтична група.

Інші мінеральні добавки. Препарати магнію. Код ATХ A12C C30.

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 глукози, 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.

Загальна кількість магнію в організмі дорослої людини становить близько 20-30 г. З цієї кількості приблизно 50 % знаходитьсь у кістках, 45 % – у клітинах і лише 5 % від загальної кількості можна виявити в плазмі крові.

Внутрішньоклітинна концентрація магнію варіє в межах від 10 до 60 ммол/л, нормальне значення концентрації магнію в плазмі крові знаходитьсь в межах від 0,7 до 1,1 ммол/л. У плазмі крові приблизно 2/3 іонів магнію знаходяться в розчиненому вигляді і близько 1/3 зв'язується з протеїнами.

При застосуванні 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, судоми), при хронічній фізичній та розумовій втомі, роздратованості, міалгіях, при інтенсивних фізичних та розумових навантаженнях, у період вагітності.

При гіпомагніємії, 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.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компоненту препарату.

Порушення функції нирок; порушення провідності в серці (AV-блокада високого ступеня), які можуть привести до брадикардії. Гіpermагнезіемія, гіперкаліємія, тяжка міастенія, ексикоз, хронічні інфекції сечовивідних шляхів, кальцієво-магнієво-фосфатоамонієвий діатез.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

1 таблетка шипуча містить 4,65 ммол (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 ммол (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 гіpermагнезіємія 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 інтоксикації

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 препарату Біолектра Магнезіум фортіссіум може розвинутися 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 фортіссіум і препаратів заліза, фториду натрію, тетрацикліну необхідно дотримуватися інтервалу 3-4 години. При одночасному прийомі препаратів, що містять алюміній (наприклад антиацидних засобів), всмоктування алюмінію може бути підвищено.

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

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу