

БИОЛЕКТРА МАГНЕЗИУМ ФОРТИССИМУМ

(BIOLECTRA[®] MAGNESIUM FORTISSIMUM)

Таблетки шипучие

Инструкция для пациента.

Внимательно прочтите листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данное лекарственное средство!

Сохраните листок-вкладыш, может быть, Вам понадобится прочитать его еще раз. Более подробную информацию Вы сможете получить у Вашего врача или фармацевта. Если сомните необходимым, обратитесь к ним за советом.

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: 1 таблетка шипучая содержит: магния оксида легкого 342,0 – 369,4 мг и магния карбоната легкого 670 мг, что соответствует 365 мг магния;
вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, калия гидрокарбонат, сахарин натрия, натрия цикламат, натрия хлорид, ароматизатор лимонный «МН» (содержит маннит (Е 421), сорбит (Е 420)), ароматизатор лаймовый «MGK» (содержит маннит (Е 421), сорбит (Е 420)).

Форма выпуска.

Таблетки шипучие.

Основные физико-химические свойства.

Круглые, белые плоскоцилиндрические таблетки, с гладкой поверхностью без повреждений, с оттиском «Biolectra» на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа.

Прочие минеральные добавки. Препараты магния. Код ATC A12C C30.

Показания.

Лечение и профилактика дефицита магния в организме, в тех случаях, когда он является причиной нарушений со стороны мышечной деятельности (нейромышечные нарушения, судороги), при хронической физической и умственной усталости, раздражительности, миалгиях, при интенсивных физических и умственных нагрузках, в период беременности. При гипомагниемии, что возникла вследствие длительного курения и злоупотребления алкоголем, длительного применения слабительных, контрацептивных средств, некоторых диуретиков или осмотического диуреза у больных сахарным диабетом с постоянной гипергликемией.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

Препарат не рекомендуется применять при нарушениях функции почек и нарушениях проводимости возбуждения в сердце (AV-блокада высокой степени), которые могут привести к брадикардии. Необходимо также проверить, существуют ли нарушения минерального и электролитного обмена (гипермагнезиемия, гиперкалиемия).

Биолектра Магнезиум фортиссимум противопоказана при тяжелой миастении, экскозе, хронических инфекциях мочевыводящих путей и кальциево-магниево-фосфатоамониевом диатезе.

APPROVED BY SNTTE JSC

EXPERT/DATA_ 24.11.16

APPROV. RT/DATA_ Prudkova T. Ph
16.12.16

Передозировка.

При приеме солей магния внутрь гипермагнезиемия возникает лишь при почечной недостаточности. Таким пациентам прием солей магния противопоказан.

Симптомы интоксикации

Высокие концентрации магния вызывают расслабление скелетной мускулатуры (концентрации магния в плазме крови выше 5,5 ммоль/л). Более высокие концентрации ионов магния (10-20 ммоль/л) удлиняют период проводимости в сердце, а еще более высокие концентрации приводят к остановке сердца в диастоле.

Лечение интоксикаций

Внутривенное введение кальция мгновенно приводит к подавлению описанных симптомов, поскольку существует антагонизм между данными ионами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

При одновременном приеме железа, фторида натрия или применении тетрациклина может быть нарушено усвоение железа, фторида натрия, тетрациклина и магния. В этих случаях между приемами Биолектры Магнезиум фортиссимум и препаратов железа, фторида натрия, тетрациклина необходимо соблюдать интервал 3-4 часа. При одновременном приеме препаратов, содержащих алюминий (например, антацидных средств), всасывание алюминия может быть повышенено.

Меры предосторожности.

1 таблетка шипучая содержит 4,65 ммоль (107 мг) натрия. Это необходимо учитывать пациентам, соблюдающим диету с низким содержанием натрия (с низким содержанием поваренной соли).

1 таблетка шипучая содержит 2,51 ммоль (98 мг) калия. Это необходимо учитывать пациентам с ограниченной функцией почек, а также пациентам, соблюдающим диету с низким содержанием калия.

Данное лекарственное средство содержит сорбитол. Пациентам с наследственной непереносимостью некоторых сахаров необходима консультация врача прежде, чем начать принимать данное лекарственное средство.

Беременность и кормление грудью.

В период беременности или кормления грудью отсутствуют риски относительно применения препарата.

Влияние на способность вождения автотранспорта и работы со специальным оборудованием.

Не влияет.

Режим дозирования и способ применения.

Доза Биолектры Магнезиум фортиссимум зависит от степени дефицита магния в организме.

Средняя суточная доза составляет 1-2 шипучие таблетки (365-730 мг ионов магния = 15-30 ммоль).

Подросткам и взрослым назначают по 1 шипучей таблетке 1-2 раза в сутки.

При тяжелых стадиях дефицита магния под контролем врача могут быть назначены более высокие дозы препарата.

Таблетку необходимо растворить в стакане воды, полученный раствор выпить.

Продолжительность лечения зависит от причин, лежащих в основе дефицита магния в организме.

Длительный прием магния в высоких дозах должен происходить под наблюдением врача.

EXPERT/DATA_Синиц. 15.11.16

EXPERT/DATA_ Prudkova T. Ph
16.12.16.

Побочные действия.

Для определения частоты побочных эффектов используются следующие категории:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100 - < 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

неизвестно (частоту нельзя оценить по имеющимся данным).

При более высоких дозах может наступить мягкий стул, который не является опасным и исчезает после снижения дозы. При длительном приеме высоких доз препарата Биолектра Магнезиум фортиссимум может развиться ощущение усталости. В этом случае врач должен с помощью клинических и химических исследований принять решение о том, целесообразен ли дальнейший прием магния.

Срок годности.

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранение.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка и содержимое.

Таблетки шипучие № 10.

По 10 таблеток шипучих в тубе, по 1 тубе в картонной коробке с инструкцией.

Категория отпуска.

Отпускается без рецепта.

Производитель.

Гермес Арцнеймиттель ГмбХ, Ганс-Урмиллер-Ринг 52, 82515 Вольфратсхайзен, Германия

Hermes Arzneimittel GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany

Заявитель.

Альпен Фарма АГ, Казиноплатц 2, 3011 Берн, Швейцария

Alpen Pharma AG, Cazinoplatz 2, 3011 Bern, Switzerland

APPROVED BY SCDMTC 10

EXPERT/DATA_ *Борис /S/ 16.11.16*

APPLICANT/DATA_ *Prudkova T. O.*
16.12.16.