

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Биоектра Магnezий 300 твърди капсули
Biolectra Magnesium 300 hard capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една твърда капсула съдържа:
магнезиев оксид, тежък (magnesium oxide, heavy) 497,4 - 523,6 mg, съответстващ на 300 mg
магнезиеви йони (=12,3 mmol)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула.
Непрозрачни, бяло-сини на цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Доказан недостиг на магнезий, когато това е причината за нарушения в дейността на мускулите (невромускулни нарушения, крампи в подбедриците).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката на Биоектра Магnezий 300 твърди капсули зависи от степента на недостиг на магнезий. Средната дневна доза е 1 - 2 капсули (300 - 600 mg магнезиеви йони = 12,3 - 24,6 mmol).

За Биоектра Магnezий 300 твърди капсули важат следните препоръки за дозировката: младежи и възрастни лица 1 - 2 пъти дневно по 1 капсула.

При тежки състояния на недостиг на магнезий могат да се дават по-високи дози Биоектра Магnezий твърди 300 капсули, като това става под лекарски контрол и наблюдение на електролитните нива.

Начин на приложение

Капсулите се приемат несдъвкани с достатъчно течност (около 1 чаша вода).

Не се предвижда ограничаване на продължителността на приема. Препоръчителната продължителност на терапията е поне 3 месеца.

4.3 Противопоказания

Биоектра Магnezий 300 твърди капсули не трябва да се приема при:

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някоя от другите съставки;

| |
|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към Рег. № 20120499 |
| Разрешение № BG/MA/MP-52519 |
| Одобрение № 23-08-2011 |



- Нарушения на бъбречната функция;
- Нарушена сърдечна възбудимост (AV-блок от по-висока степен), водеща до брадикардия;
- Миастения гравис;
- Екзикоза;
- Калциево-магнезиево-амониево фосфатна литиазна диатеза.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходимо е да се провери дали състоянието на минералните и електролитните нива (хипермагнезиемия, хиперкалиемия) не води до противопоказание за продукта.

Физиологична енергийна стойност на една твърда капсула: 1,8 kJ (0,4 kcal).

Подходящ за диабетици. 1 твърда капсула = 0 хлебни единици.

Не съдържа глутен

Не съдържа лактоза

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При съпътстваща терапия с желязо, натриев флуорид или тетрациклин може да бъде нарушено усвояването на желязо, натриев флуорид, тетрациклини и магнезий. В тези случаи трябва се спазва интервал от 3-4 часа между приема на Биоектра Магнезий 300 твърди капсули и на орално приеманите препарати, съдържащи желязо, натриев флуорид или орално прилаганите тетрациклини.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Биоектра Магнезий 300 твърди капсули могат да бъдат приемани по време на бременност и кърмене, като се спазват предписаните указания.

Няма данни за риск от малформации. Документираният натрупан опит при хора относно прилагането в периода на ранна бременност обаче е много оскъден.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Биоектра Магнезий 300 твърди капсули не оказват влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Данните за честота на проявите на нежеланите реакции са групирани в следните категории:

много чести ($\geq 1/10$)

чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

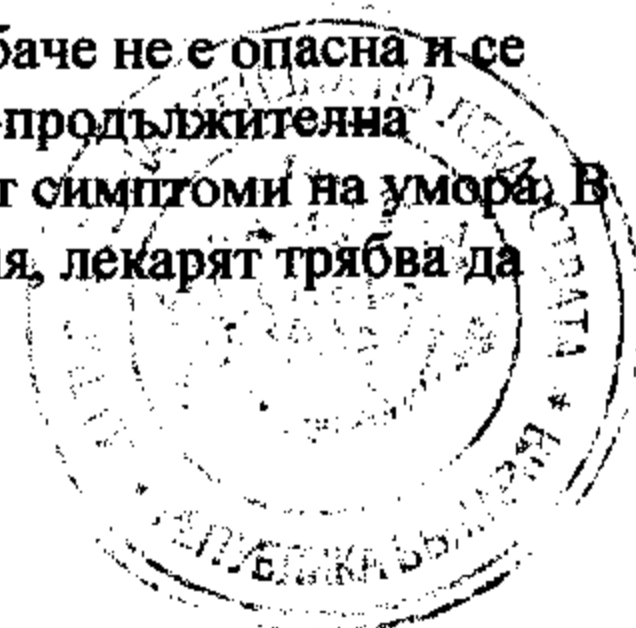
нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

много редки ($< 1/10000$)

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

При по-високо дозиране може да се стигне до мека дефекация, която обаче не е опасна и се преодолява чрез намаляване на дозите. При високи дози на прием и по-продължителна употреба на Биоектра Магнезий 300 твърди капсули може да се появят симптоми на умора. В такъв случай, въз основа на клинични и химични методи на изследвания, лекарят трябва да реши дали има показание за по-нататъшно прилагане на магнезий.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел.: +359-28903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При орален прием на магнезиеви соли може да се очаква хипермагнезиемия само в случаи на бъбречна недостатъчност. При такива пациенти приемането на магнезиеви соли е противопоказно.

а) Симптоми на интоксикация

Високата концентрация на магнезий предизвиква слабо парализиране на скелетната мускулатура (над 5,5 mmol/l концентрации на магнезий в плазмата). Още по-високи концентрации на магнезиеви йони (10 - 20 mmol/l) удължават проводното време в сърцето, а още по-високи концентрации водят до спиране на сърцето в диастола.

б) Терапия на интоксикациите

Венозно вливане на калций веднага отстранява явленията, тъй като съществува антагонизъм на йоните на двете вещества.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

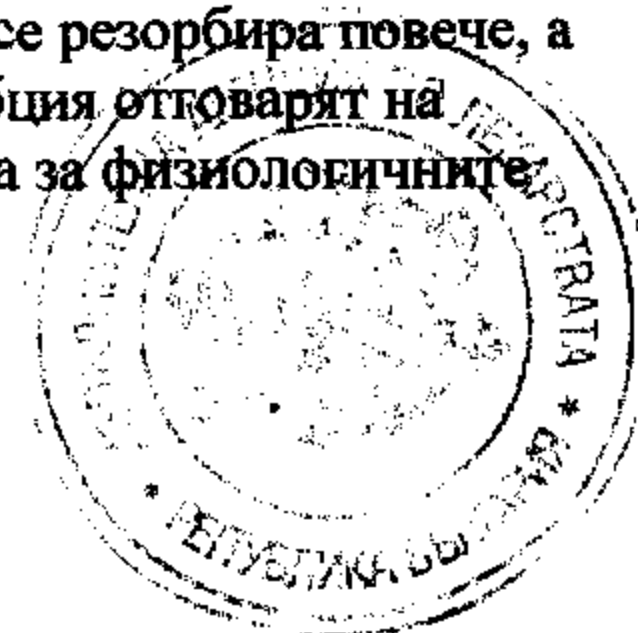
5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: минерални вещества АТС-Code: A12CC10

Магнезият заема централно място в обмяната на веществата, поради което той представлява основен елемент за организма. Много от функциите, доставящи енергия (напр. оксидативното фосфорилиране) или изразходващи енергия (като изпомпване на йони или мускулни контракции) зависят от магнезия и при нарушено снабдяване на организма с магнезий вече не могат да се изпълняват или се осъществяват в недостатъчна степен. Магнезият участва във всички АТФ-зависими процеси. Като участващ фактор в натриево-калиевата помпа, магнезият регулира провеждането и преноса на възбудата в нервните и мускулните клетки. Наличието на магнезий в организма при възрастния човек е приблизително 20-30 грама. От тях около 50 % се намират в костите, 45 % в клетките, а само около 5 % е общото наличие, което е установено в серума. Концентрацията на вътрешноклетъчен магнезий варира между 10 и 60 mmol/l, нормалните стойности на нивата на магнезий в плазмата са между 0,7 и 1,1 mmol/l. В плазмата има около 2/3, разтворени във вид на магнезиеви йони и около 1/3, свързани с протеините.

5.2 Фармакокинетични свойства

Перорално приетият магнезий се резорбира в зависимост от изходното ниво на наличие на магнезий в организма. При липса или недостиг на магнезий в организма се резорбира повече, а при попълване на запаса от магнезий – по-малко. Отношенията на резорбция отговарят на хомеостатичната регулирана дегресивна резорбционна кинетика, типична за физиологичните активни субстанции.



При балансирано ниво на магнезий и правилна функция на бъбреците не може да се стигне до повишено натрупване на магнезий над нормата, въпреки повишен прием на магнезий. След абсорбиране в червата, излъчването на магнезия се осъществява главно през бъбреците. Нерезорбираният магнезий се изхвърля чрез фекалиите.

5.3 Предклинични данни за безопасност

а) Остра токсичност

Интоксикация след перорален прием на магнезиеви соли се среща рядко, при наличие на бъбречна недостатъчност.

б) Хронична токсичност

Виж т. 4.8 – Нежелани лекарствени реакции

в) Канцерогенен и мутагенен потенциал

Не са провеждани изследвания за мутагенния потенциал на оралните магнезиеви соли. Не са провеждани изследвания за канцерогенния потенциал на оралните магнезиеви соли.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Макрогол 4000
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Желатин
Натриев лаурил сулфат
Титанов диоксид (E171)
Индиго кармин
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бяло-сини твърди капсули, опаковани в блистери от поливинил-хлорид/поливинилиденхлорид – алуминий (PVC/PVDC/Aluminium)

Биолектра Магнезий 300 твърди капсули се предлагат в блистери по 10 капсули, в опаковки по 10, 20 или 40 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Вебра Интернешънъл АД
бул. „Джеймс Баучър“ №71
1407 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20120499

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 08.10.2012
Дата на последно подновяване: 07.11.2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2018 г.

