

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20130327
Разрешение №	B61M1M6-53083
НА ПРОДУКТА	19.01.2021
Сборница №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Биолектра Магнезий 365 фортисимум 365 mg ефервесцентни таблетки
Biolectra Magnesium 365 fortissimum 365 mg effervescent tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ефервесцентна таблетка съдържа:

Магнезиев карбонат, лек (*Magnesium carbonate, light*) 670 mg

Магнезиев оксид, лек (*Magnesium oxide, light*) 342 mg

общо съответно 365 mg магнезиеви йони (=15 mmol)

Помощни вещества с известно действие:

Този лекарствен продукт съдържа 107 mg натрий, 98 mg калий и 0,72 mg сорбитол в една ефервесцентна таблетка.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентна таблетка

Кръгли бели ефервесцентни таблетки с вдлъбнат релефен надпис Biolectra от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Доказан дефицит на магнезий, когато това е причината за нарушения в дейността на мускулите (нервно-мускулни нарушения, крампи в подбедриците).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката на Биолектра Магнезий 365 фортисимум зависи от степента на магнезиевия дефицит. Средната дневна доза е 1 - 2 ефервесцентни (разтворими) таблетки (365 - 730 mg магнезиеви йони = 15 - 30 mmol).

За Биолектра Магнезий 365 фортисимум важат следните препоръки за дозировката:

Подрастващи и възрастни 1 - 2 пъти дневно по 1 ефервесцентна таблетка.

При тежки състояния на магнезиев дефицит могат да се дават по-високи дози Биолектра Магнезий 365 фортисимум, като това става под лекарски контрол и с проследяване на електролитните нива.

Начин на приложение



1 ефервесцентна таблетка се разтваря в чаша вода и се изпива.

Продължителността на лечението зависи от степента на магнезиевия дефицит в организма на съответния пациент. Продължителен, високо дозиран прием на магнезий трябва да се извършва под лекарски контрол.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някоя от другите съставки, посочени в т. 6.1.

При нарушения на бъбречната функция и при нарушена сърдечна проводимост (AV-блок от по-висока степен), водеща до брадикардия, не бива да се приема Биоектра Магнезий 365 фортисимум. Трябва също така да се провери дали състоянието на минералните и електролитните нива (хипермагнезиемия, хиперкалиемия) не води до противопоказание за препарата. Освен това прилагането на Биоектра Магнезий 365 фортисимум е противопоказано при миастения гравис, екзикога, при метаболитна алкалоза, хронични инфекции на пикочните пътища с бактерии, активиращи отделяне на пикочна киселина (опасност от образуване на струвитни камъни), както и при калциево-магнезиево-амониево фосфатна литиазна диатеза.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа 107 mg натрий във всяка ефервесцентна таблетка, които са еквивалентни на 5,4 % от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий на СЗО за възрастен.

Това лекарство съдържа 2,51 mmol (или 98 mg) калий във всяка ефервесцентна таблетка. Това трябва да се има предвид при пациенти с намалена функция на бъбреците или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременна 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 365 фортисимум и на орално приеманите продукти, съдържащи желязо, натриев флуорид или орално прилаганите тетрациклини.

При едновременен прием на препарати, съдържащи алуминий (напр. Antacida) може да се повиши резорбцията на алуминия в организма.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Биоектра Магнезий 365 фортисимум може да бъде приеман по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Биоектра Магнезий 365 фортисимум не оказва 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 често:	($\geq 1/10$)
Често:	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечесто:	($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
Редки:	($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)
Много редки:	($< 1/10\ 000$)
Неизвестни:	(от наличните данни не може да се направи 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 Биолектра Магнезий 365 фортисимум 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.

4.9 Предозиране

При орален прием на магнезиеви соли хипермагнезиемия може да се очаква 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 диастолата.

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 А12СС30

Механизъм на действие

Магнезият заема централно място в обмяната на веществата, поради което той представлява основен елемент за организма. Много от функциите, доставящи енергия (като 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.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Орално приетият магнезий се резорбира в зависимост от изходното ниво на наличния магнезий в организма. При липса или недостиг на магнезий в организма се резорбира повече при попълване на запаса от магнезий – по-малко. Отношенията на резорбция и 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.

Разпределение

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.

Елиминиране

След абсорбиране в червата, излъчването на магнезия се осъществява главно през бъбреците. Нерезобираният магнезий се изхвърля чрез изпражненията.

5.3 Предклинични данни за безопасност

а) Остра токсичност

Отравяния след орален прием на магнезиеви соли са рядкост, но се срещат при пациенти с 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.

г) Репродуктивна токсичност

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонова киселина
Натриев водороден-карбонат
Калиев водороден-карбонат
Захарин-натрий
Натриев цикламат
Натриев карбонат
Натриев хлорид
Вкус

6.2 Несъвместимост

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години



6.4 Специални условия за съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кръгли бели ефервесцентни таблетки с вдлъбнат релефен надпис Biolectra от едната страна, опаковани в туба.

Биолектра Магнезий 365 фортисимум се предлага в опаковки от по 20 и 40 ефервесцентни таблетки.

6.6 Специални мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20130327

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

Дата на първо разрешаване: 10.10.2013 г.

Дата на последно подновяване: 02.10.2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2020

