

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## Магний Диаспорал® 300

**Регистрационный номер:** ЛП 000104

**Торговое название:** Магний Диаспорал® 300

**Международное непатентованное название или группировочное название:** магния цитрат

**Лекарственная форма:** гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

### Состав

Один пакет (5,0 г) содержит:

*Действующее вещество:*

Магния цитрат	1830,0 мг
(эквивалентно содержанию магния	295,7 мг)

*Вспомогательные вещества:* сахароза – 2341,2 мг, лимонная кислота – 660,0 мг, натрия гидрокарбонат 145,0 мг, ароматизатор апельсиновый – 22,3 мг, рибофлавин (E101) – 1,5 мг.

### Описание

Смесь гранул неправильной формы и порошка желтого цвета.

### Фармакотерапевтическая группа

Магния препарат

Код АТХ A12CC04

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Магний является жизненно важным элементом, участвует в большинстве реакций обмена, активизирует ферменты, включая холин и холинэстеразу, в роли кофактора принимает участие во многих ферментативных процессах. Участвует в процессах энбергообеспечения мышц, является мембранопротектором, стабилизирует фосфолипиды клеточной мембраны. Магний является «физиологическим» блокатором «медленных» кальциевых каналов и способен вытеснять его из мест связывания. Регулирует обменные процессы, межнейрональную передачу и мышечную возбудимость, препятствует поступлению ионов кальция через пресинаптическую мембрану, снижает количество ацетилхолина в периферической нервной системе и центральной нервной системе (ЦНС).

#### Фармакокинетика

Всасывания магния происходит дозозависимо, преимущественно в тонком кишечнике. Величина абсорбции зависит от концентрации магния в сыворотке крови. Неабсорбированная часть может оказать слабительное действие. При синдроме мальабсорбции и употреблении пищи, богатой жирами, абсорбция магния снижается. Выводится магний почками.

В сыворотке крови содержится около 1% абсорбированного магния (0,8–1,0 ммоль/л). Из них около 45% магния связывается с альбумином. Физиологической активностью обладает ионизированный магний. Приблизительно половина всего магния локализована внутри клеток, другая часть – в костях. Величина сывороточного магния подвержена суточным колебаниям. Так как между концентрацией магния в сыворотке крови и его содержанием в костях поддерживается равновесие, о дефиците магния невозможно судить по сывороточной концентрации магния. На дефицит магния может указывать нарушение нервно-мышечной возбудимости.

#### Показания к применению

Установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами, как повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущения покалывания в мышцах.

Если через месяц лечения отсутствует уменьшение этих симптомов, продолжение лечения нецелесообразно.

#### Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), атриовентрикулярная блокада, миастения, гипермагниемия, детский возраст (данные о безопасности применения препарата Магний Диаспорал® 300 у детей отсутствуют).

В связи с присутствием в препарате сахарозы Магний Диаспорал® 300 противопоказан при непереносимости фруктозы, синдроме нарушенного всасывания глюкозы или галактозы, или при дефиците сахарозы – изомальтазы.

#### С осторожностью

Умеренная почечная недостаточность (опасность развития гипермагниемии).

#### Применение при беременности и во время грудного вскармливания

##### Беременность

Клинический опыт применения магния цитрата у достаточного количества беременных женщин не выявил какого-либо неблагоприятного влияния на возникновение пороков развития плода или фетотоксического действия. Препарат Магний Диаспорал® 300 может применяться в период беременности только при необходимости, по рекомендации врача, в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

##### Период кормления грудью

Принимая во внимание, что магний проникает в материнское молоко, при необходимости приема препарата рекомендуется прекратить кормление.

#### Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослым по 1 пакету ежедневно. Растворить содержимое 1 пакета в ½ стакана фруктового сока, чая или воды. В среднем продолжительность лечения составляет 1 месяц. Лечение следует прекратить после нормализации уровня магния в крови.

#### Побочное действие

Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом:

очень часто (>1/10), часто (>1/100 и <1/10), нечасто (> 1/1 000 и <1/100), редко (>1\10 000 и <1/1 000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные случаи), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту возникновения не представляется возможным)

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

Нечасто: жидкий стул до диареи в начале лечения (обычно исчезает при продолжении лечения без специального лечения).

*Со стороны нервной системы:*

**Очень редко:** слабость (возникает при длительном применении препарата). При возникновении такой нежелательной реакции прием препарата Магний Диаспорал® 300 необходимо прекратить. После улучшения состояния, терапия препаратом может быть возобновлена в сниженной дозировке.

**Частота неизвестна:** аллергические реакции, включая кожные реакции, боли в животе, тошнота, метеоризм.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

#### **Передозировка**

При нормальной функции почек пероральный прием магния не вызывает токсических реакций. Только на фоне тяжелой почечной недостаточности могут возникнуть симптомы.

**Симптомы передозировки, выраженность которых, зависит от концентрации магния в плазме крови:** снижение артериального давления, тошнота, рвота; угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов; изменения на электрокардиограмме; угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания; анурический синдром.

**Лечение:** внутривенное введение кальция и внутримышечное или подкожное введение 1–2 ампул (0,5–1 мг/мл) неостигмина метилсульфата; внутривенное или пероральное введение 0,9 % натрия хлорида; в случае почечной недостаточности – гемодиализ или перитонеальный диализ.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При необходимости одновременного применения других лекарственных средств следует проконсультироваться с врачом о возможности их одновременного приема с препаратом Магний Диаспорал® 300. Соли магния могут усиливать действие мышечных релаксантов. Аминогликозидные антибиотики, диуретики (тиазиды, фуросемид), препараты, угнетающие секрецию желудочного сока (омепразол, пантопразол), цисплатин и циклоспорин А, фоскарнет, цетуксимаб и эрлотиниб, пентамидин, рапамидин и амфотерицин ускоряют выведение магния и могут вызывать его дефицит в организме. Ионы магния, железа, фторидов и тетрациклин взаимно влияют на абсорбцию друг друга, поэтому необходимо соблюдать 2-3 часовой интервал между приемом Магний Диаспорал® 300 и препаратов, содержащих вышеперечисленные вещества.

Магний ослабляет действие непрямых антикоагулянтов. Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может значительно уменьшить всасывание магния в желудочно-кишечном тракте.

#### **Особые указания**

Применяйте препарат согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Содержит сахарозу (сахар). Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбции глюкозо-галактозы или недостаточности сахарозы-изомальтозы не следует принимать Магний Диаспорал® 300.

Один пакет Магний Диаспорал® 300 содержит 1,75 ммоль (40 мг) натрия, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с низким содержанием соли.

При одновременном дефиците кальция и магния, дефицит магния следует восполнять до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Препарат не влияет на способность управления машинами и механизмами.

#### **Форма выпуска**

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

По 5,0 г в пакет из комбинированного материала (бумага, фольга алюминиевая, полиэтиленовая пленка). 2 пакета, соединенные термосвариваемым швом с нанесенном текстом инструкции, индивидуально или по 20 или 50 пакетиков вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок годности**

3 года

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

Отпускается без рецепта

#### **Производитель**

Протина Фармацеутише ГмБХ, Адельпероштрассе 37, Д – 85737 Исманинг, Германия

#### **Организация, принимающая претензии:**

ООО «КОСМОФАРМ», Россия, 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.19, корп. 2; тел.: +7 (495) 644-00-31, факс: +7(495) 644-00-32