

## БЕКИТЕМ

Кыргыз Республикасынын  
Саламаттык сактоо министрлигинин  
алдындагы Дары каражаттары жана  
медициналык буюмдар департаментинин  
директорунун орун басары  
Абдиев М.К.

« 9 » *июль* 2023-ж.

## ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

### 1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Магнерот 500 мг таблеткалар \_

### 2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир берүүчү зат: магний оротат дигидраты.

Ар бир таблеткада 500 мг магний оротат дигидраты бар, бул 32,8 мг же 1,35 ммоль магнийге туура келет.

Көмөкчү заттар, алардын болушу дары препаратынын курамында эске алынышы керек: лактоза моногидраты (4.4 бөлүмүн караңыз).

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1 бөлүмдө келтирилген.

### 3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Таблеткалар.

Ак же дээрлик ак түстөгү тегерек, бир жагында экиге бөлүүчү сызыгы, эки жагында жылмалоосу бар таблетка.

Экиге бөлүүчү сызык таблетканы сындырууну жана аны жутууну жөнөкөйлөтүү үчүн гана арналган, бирок бирдей бөлүктөргө бөлүү үчүн эмес.

### 4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

#### 4.1 Колдонууга көрсөтмөлөр

Магнерот препараты аныкталган магний жетишсиздигинде, обочолонгон же башка жетишсиздик шарттары менен байланышкан, кыжырдануу, уйкунун бираз бузулушу, ашказан-ичеги карышмалары, жүрөктүн кагуусу, чарчоонун күчөшү, булчундардын оорушу жана карышуулары, булчундардын кычышуу сезими менен коштолгон чоң кишилерде колдонуу үчүн көрсөтүлгөн. Эгерде бир айлык дарылоодон кийин бул симптомдор жакшырбаса, дарылоону улантуу туура эмес.

#### 4.2 Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы

##### Дозалоо режими

##### Чоңдор

Биринчи 7 күн бою 2 таблеткадан күнүнө 3 жолу (мисалы, 196,8 мг же 8,1 ммоль магний), андан кийин күнүнө 2-3 жолу 1 таблеткадан (б.а. 98,4 мг же 4,05 ммоль магний).

Дарылоо курсунун узактыгы – 4 жума. Дарылоо кандагы магний концентрациясын нормалдаштырылгандан кийин дароо токтотулушу керек.

#### Бейтаптардын өзгөчө тобу

##### *Улгайган курактагы бейтаптар*

Улгайган курактагы бейтаптарга кадимки дозалоо режими сунушталат.

##### *Бөйрөк функциясы бузулган бейтаптар*

Бөйрөк алсыздыгы менен ооруган бейтаптарга препаратты колдонууга каршы көрсөтүлөт.

##### *Боордун функциясы бузулган бейтаптар*

Боордун циррозу жана асцит менен ооругандарга препаратты колдонууга тыюу салынат.

#### Балдар

18 жашка чейинки балдарда Магнероттун коопсуздугу жана натыйжалуулугу азырынча аныктала элек. Маалыматтар жок.

#### Колдонуу ыкмасы

Таблеткалар бир аз суу менен тамактын алдында ичип кабыл алынат.

### **4.3 Каршы көрсөтмөлөр**

- Таасир берүүчү затка же 6.1 бөлүмүндө саналып өткөн кандайдыр бир көмөкчү заттарга жогорку сезгичтик.
- Заара таш оорусу.
- Бөйрөктүн функциясынын бузулушу.
- Кальций-магний-аммоний-фосфаттык таштардын пайда болушуна жакындык.
- Миастения гравис.
- Атриовентрикулярдык блокада.
- Асцит менен боордун циррозу.
- Балдардын жашы 18 жашка чейин.
- Лактозаны көтөрө албастык, лактаза жетишсиздиги же глюкоза-галактоза мальабсорбциясы (курамда лактозанын болушуна байланыштуу).

### **4.4 Колдонуу бөюнча атайын көрсөтмөлөр жана алдын алуу сактык чаралары**

Магнерот препаратынын курамында лактоза бар (моногидрат түрүндө). Бул препаратты сейрек кездешүүчү галактозаны көтөрө албастык, Лаппа лактазасынын жетишсиздиги же глюкоза-галактоза мальабсорбциясы менен ооруган бейтаптар кабыл албашы керек.

Бул дары препаратынын бир доза бирдигинде 1 ммольдон (23 мг) аз натрий бар, тактап айтканда, негизинен «натрий камтыбайт».

### **4.5 Башка дары препараттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирдин башка түрлөрү**

Магний камтыган препараттарды темир препараттары, натрий фториди жана тетрациклиндер менен бир убакта кабыл алууга болбойт, анткени бул акыркылардын сиңирүүсүн төмөндөтүшү мүмкүн. Мындан тышкары, аминоксинолиндерди, хинидинди, пеницилламинди магний препараттары менен бир убакта колдонууга болбойт. Ошондуктан бул препараттарды 2-3 саат аралык менен ичүү керек. Ичип кабыл алынган контрацептивдер, диуретиктер, булчун релаксанттар, глюкокортикостероиддер, инсулин препараттын таасирин азайтат.

Эгерде бейтап магний камтыган препараттарды, мисалы, антациддерди же ич алдырган, калий сактагыч диуретиктерди же кальцийди камтыган дары препараттарды алып жатса, магний оротат этияттык менен колдонулушу керек. Алуминийди камтыган препараттар менен бир убакта колдонууда алуминийдин организмде сиңүүсү жогорулашы мүмкүн.

Магний оротаты жүрөк гликозиддери менен бир убакта колдонулганда этияттык менен колдонулушу керек, анткени жүрөк гликозиддеринин сиңүүсү бир эле учурда колдонулганда начарлашы мүмкүн.

Кээ бир антибиотиктер (аминогликозиддер), циспластин жана циклоспорин А магнийдин көбөйүшүнө алып келиши мүмкүн.

Кээ бир диуретиктер (тиазиддер жана фуросемиддер) цетуксимаб жана эрлотиниб, протондук насосун ингибиторлору (омепразол, пантопризол), фоскарнет, пентамидин, рапамицин жана амфотерицин В магний жетишсиздигин алып келиши мүмкүн жана ошону менен Магнероттун таасиринин төмөндөшүнө алып келиши мүмкүн.

#### **4.6 Төрөт, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү**

##### Кош бойлуулук

Клиникалык изилдөөлөр жана магнийди кошумча колдонуу тажрыйбасы болгондор түйүлдүккө жагымсыз таасирин көрсөткөн эмес.

Кош бойлуулук учурунда Магнерот препаратын колдонуу клиникалык муктаждыгына жараша, жол берилет.

##### Эмчек эмизүү

Магний эмчек сүтүнө өтөт. Эмчек эмизүү учурунда препаратты колдонуудан оолак болуу керек.

##### Төрөт

Эксперименталдык изилдөөлөрдөн алынган маалыматтар магнийдин репродуктивдүү улууулугунун белгилерин камтыбайт.

#### **4.7 Унаа каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири**

Магний оротат унаа каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасир бербейт.

#### **4.8 Жагымсыз реакциялар**

##### Жагымсыз реакциялардын резюмеси

Төмөндө келтирилген жагымсыз реакциялардын жыштыгы (AR) төмөнкүдөй аныкталган: *абдан көп* ( $\geq 1/10$ ), *көп учурда* ( $\geq 1/100$  жана  $< 1/10$ ), *сейрек* ( $\geq 1/1000$  жана  $< 1/100$ ), *сейрек* ( $\geq 1/10,000$  жана  $< 1/1000$ ), *өтө сейрек* ( $< 1/10,000$ ), *жыштыгы белгисиз* (колдо болгон маалыматтар боюнча баалоого болбойт).

*Иммундук системасы тарабынан бузулушу:*

жыштыгы белгисиз - аллергиялык реакциялар.

*Ашказан-ичегинин бузулуулары:*

жыштыгы белгисиз - туруксуз зап, жогорку дозада кабыл алууда диарея. Көбүнчө препараттын дозасын азайтуу менен өз алдынча өтүп кетет.

##### Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымдоо

Дары препаратынын пайда-кооптуулук балансына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү үчүн

дары препаратын каттоодон өткөндөн кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү маанилүү. Саламаттык сактоо адистерин Евразия экономикалык биримдигине мүчө мамлекеттердин улуттук жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымат системалары аркылуу ар кандай шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүүгө чакырат.

#### Армения Республикасы

0051, Ереван ш., пр. Комитаса, 49/4

«Академик Е.Габриелян атындагы дарыларды жана медициналык технологияларды экспертизалоонун илимий борбору» ЖАКТ

Телефон: +374 (10) 23-16-82, +374 (10) 23-08-96

Факс: +374 (10) 23-21-18, +374 (10) 23-29-42

Эл. дареги: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am)

«Интернет» маалыматтык-телекоммуникациялык тармагындагы сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

#### Беларусия Республикасы

220037, Минск ш., Товарищеский пер., 2а

«Саламаттык сактоонун экспертиза борбору» УИ

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Фармакологиялык көзөмөл бөлүмүнүн телефону: + 375 (17) 242 00 29

Эл. дареги: [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

«Интернет» маалыматтык-телекоммуникациялык тармагындагы сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### Казакстан Республикасы

010000, Астана ш., А.Иманов көч., 13.

Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин медициналык жана фармацевтикалык текшерүү комитетинин «Дары каражаттардын жана медициналык буюмдардын экспертизасынын улуттук борбору» ЧЖУ РММ

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

Электрондук дареги: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

«Интернет» маалыматтык-телекоммуникациялык тармагындагы сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### Кыргыз Республикасы

720044, Бишкек ш., 3-Линия көч., 25.

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электрондук дареги: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

«Интернет» маалыматтык-телекоммуникациялык тармагындагы сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

#### Россия Федерациясы

109074, Москва ш., Славянская аянты, 4-үй, 1-курулуш.

Саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү текшерүү боюнча федералдык кызматы  
(Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. дареги: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

«Интернет» маалыматтык-телекоммуникациялык тармагындагы сайт:  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### **4.9 Ашыкча доза**

Бөйрөктүн нормалдуу иштеши менен магнийди кабыл алуу ашыкча дозаланган учурда да уулуу реакцияларды жаратпайт. Магний уулуулугу бөйрөк алсыздыгы менен өнүгүшү мүмкүн. Уулуу таасири негизинен кандын сары суусундагы магний концентрациясына көз каранды.

#### Симптомдору

Артериялык кан басымынын төмөндөшү, жүрөк айлануу, кусуу, депрессия, рефлексстердин жай болушу, дем алуунун басаңдашы, кома, жүрөктүн токтоп калышы, ануриялык синдром.

#### Дарылоо

Симптоматикалык. Регидратация, форстолгон диурез, бөйрөк алсыздыгында гемодиализ же перитонеалдык диализ керек.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ**

#### **5.1 Фармакодинамикалык касиеттери**

Фармадарылык тобу: магний препараттары.

АТХ коду: A12CC09.

Маанилүү клетка ичиндеги катион катары магний 300дөн ашык ферменттик реакциялар, клетканын өткөргүчтүгүн жөнгө салуу жана нерв-булчундардын козголушу үчүн зарыл. Белоктордун, майлардын, углеводдордун жана нуклеин кислоталарынын алмашуусуна катышат, көптөгөн энергетикалык процесстерди камсыз кылуу зарыл. Магний мембрананы турукташтыруу, нерв өткөрүү, кальций каналынын активдүүлүгү жана иондорду ташуу механизми үчүн маанилүү.

Магнийдин жетишсиздигинин симптомдорун физиологиялык абалды калыбына келтирүү жолу менен дарылоодон тышкары, магнийди кабыл алууда төмөнкү клиникалык эффекттерди белгилей кетүү керек: магний холинергиялык нерв учтарына кураре сыяктуу таасир көрсөтөт, анткени ацетилхолиндин бөлүнүп чыгышы азаят; магний менен кальцийдин организмге жарым-жартылай синергетикалык таасири бар, бирок магний ошондой эле анын байланыш жерлеринде кальцийди атаандаштыкка бөгөт коюу аркылуу «физиологиялык кальций антагонисти» катары да иштей алат.

Орот кислотасы зат алмашуу процессине катышат. Мындан тышкары, орот кислотасы клеткадагы магнийдин АТФке бекитилиши жана анын ишинин көрүнүшү үчүн зарыл. Орот кислотасы пиримидин метаболизминин биосинтетикалык жолунун негизги аралыгы болуп саналат.

#### **5.2 Фармакокинетикалык касиеттери**

Магний оротат дигидрат – организмдин курамына кирген эки заттын айкалышынын органикалык тузу (магний жана орот кислотасы) болуп саналат. Магний жана орот кислотасы бардык тирүү клеткаларда табылган физиологиялык компоненттер.

#### Абсорбция

Магний жана орот кислотасы ичегиге сиңет. Магнийди сиңирүү негизинен ичеги жана жоон ичегиде болот, кабыл алынган дозанын болжол менен 35-40% ы сиңет. Гипомагниемия магний

иондорунун сиңирилишин стимулдайт. Орот кислотанын ичегиде сиңүүсү 5%тен 6%ке чейин болот. Орот кислотасынын туздарынын болушу магнийдин сиңүүсүн жакшыртат.

### Бөлүштүрүү

Магнийдин абалына жараша энтералдык сиңирилген магний борбордук (плазма, клетка аралык суюктук) жана терең компартменттер (клеткалар, сөөктөр) ортосунда бөлүштүрүлүшү мүмкүн же бөйрөктөр аркылуу бөлүнүп чыгышы мүмкүн. Болжол менен 60% магний сөөктөрдө, 20% – булчуңдарда, 2% – жумшак ткандарда, 0,5% – эритроциттерде жана 0,3% – кан сары суусунда. Клетка ичиндеги эркин магнийдин үлүшү 1-3% гана. Магнийдин калган үлүшү АТФ, нуклеотиддер, мембрана менен байланышкан белоктор, субклеткалык органеллдер менен байланышкан. Орот кислотасын ичип кабыл алынганда, негизинен, боор клеткалары тарабынан кабыл алынат жана метаболизмге дуушар болот; аз гана үлүшү, <1%, белоктор менен байланышат.

### Метаболизм

Магний метаболикалык деградацияга дуушар болбойт. Экзогендик башкарылуучу магний эндогендик кампалар менен алмашат. Бүткүл организмдеги жарым-жартылай ажыроо мезгили болжол менен 180 күндү түзөт.

Орот кислотасы кандан тез бөлүнүп чыгат, боордо топтолуп, ал жерде нуклеотиддердин синтезине кирет.

### Элиминация

Магний негизинен бөйрөк аркылуу бөлүнүп чыгат; аз гана бөлүгү тер жана эмчек сүтү же секвестрирленген клеткалар аркылуу бөлүнүп чыгат. Магнийдин бөйрөк аркылуу бөлүнүп чыгышы анын жетишсиздиги менен азайып, ашыкча болушу менен көбөйөт. Магний кампасын толук толтурган учурда, ичип кабыл алынган магнийдин бөйрөктөн жоюлушу сиңүү даражасына барабар.

Оротат негизинен пиримидин нуклеотиддерин синтездөө жолуна кирет же аспартат жана СО<sub>2</sub>ге ажырайт. Бир аз бөлүгү эмчек сүтүнө өтүп, бөйрөк аркылуу да бөлүнүп чыгат.

## **5.3 Клиникалык эмес коопсуздук маалыматтары**

Эксперименталдык изилдөөлөрдүн маалыматтары магнийдин мутагендик жана канцерогендик потенциалга, ошондой эле репродуктивдүү уулуулугуна ээ эмес экенин көрсөтүп турат.

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ**

### **6.1 Көмөкчү заттардын тизмеси**

Коллоиддик кремний диоксиди

Кроскармеллоза натрий

Микрокристаллдык целлюлоза

Жүгөрү крахмалы

Повидон-К30

Лактоза моногидраты

Натрий цикламаты

Тальк

Магний стеараты

## **6.2 Шайкеш келбестик**

Колдонулбайт.

## **6.3 Жарактуулук моонөтү (жарактуулук моонөтү)**

5 жыл.

## **6.4 Сактоодо өзгөчө алдын алуу сактык чаралары**

25 °C ашпаган аба табында сактоо.

## **6.5 Биринчи таңгактын мүнөзү жана камтылышы**

Мауэрманн - Арцнаймиттель КГ, Германия препаратын өндүрүүдө:

10 же 20 таблеткадан ПВХ/ПВДК пленкадан жана алюминий фольгадан турган блистерде. 10 таблеткадан 2 же 5 блистерде колдонуу боюнча нускама менен бирге картон кутуга салынган. Ар бири 20 таблеткадан 1, 2, 3, 4 же 5 блистерде колдонуу боюнча нускама менен картон кутуга салынган.

«ПИК-ФАРМА ЛЕК» ЖЧК, Россия препаратын өндүрүүдө:

10 же 20 таблеткадан ПВХ/ПВДК пленкадан жана алюминий фольгадан турган блистерде. 10 таблеткадан 2 же 5 блистерде колдонуу боюнча нускама менен бирге картон кутуга салынган. Ар бири 20 таблеткадан 1, 2, 3, 4 же 5 блистерде колдонуу боюнча нускама менен картон кутуга салынган.

## **6.6 Колдонулган дары препаратын же дары препаратын колдонгондон кийин алынган калдыктарды жок кылуу боюнча атайын сактык чаралары жана препарат менен байланыштуу башка манипуляциялар**

Өзгөчө талаптар жок.

## **7. КАТТОО КУБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ**

Германия

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ / Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия / Flugfeld-Allee 24, 71034 Boeblingen, Germany.

### **7.1 Каттоо куболугунун кармоочусунун өкүлдөрү**

Керектөөчүлөрдүн арыз-доолору төмөнкү даректерге жөнөтүлүшү керек:

Армения Республикасы

НАТАЛИ ФАРМ ЖЧКсы

0065, Ереван ш., Тычина 3-гар көчөсү, үй 2/2.

Тел.: +374 (91) 52-77-85

E - mail: natalipharm@bk.ru

Беларусия Республикасы

Беларусь Республикасында «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия) командиттик шериктештигинин өкүлчүлүгү.

220004, Минск ш., Раковская көч., 12, 201-кабинет.

Телефон/факс: +375 (17) 357-59-42

Электрондук дареги: [info@woerwagpharma.by](mailto:info@woerwagpharma.by)

Казакстан Республикасы жана Кыргыз Республикасы

"Woerwag Pharma GmbH & Co. KG " ("ВЕРВАГ ФАРМА ГМБХ энд Ко.КГ " Woerwag Pharma GmbH & Co. KG) өкүлчүлүгү

A15T0G9, Алматы шаары, Бостандык району, Тимирязев көч., 28Б үй, 310-кеңсе.

Тел./Факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76

Электрондук дареги: [info@woerwagpharma.kz](mailto:info@woerwagpharma.kz)

Россия Федерациясы

ЖЧК "Верваг Фарма"

121170, Россия Федерациясы, Москва ш., Поклонная көч., 3-үй, 4-корпус.

Тел.: +7 (495) 382-85-56

Электрондук дареги: [adr@woerwagpharma.ru](mailto:adr@woerwagpharma.ru)

**8. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ ЛП № (000260)-(РГ- RU )**

**9. АЛГАЧКЫ КАТТОО КҮНҮ / КАТТООНУ ТАСЫКТОО / КАЙРА КАТТОО**

Алгачкы катталган датасы: 01-июнь, 2021-жыл

**10. ТЕКСТИН ӨЗГӨРТҮҮ КҮНҮ**

Магнерот препаратынын жалпы мүнөздөмөсү Евразия экономикалык биримдигинин маалымат порталында «Интернет» маалымат-коммуникациялык тармагында «Интернет»

<http://eec.eaeunion.org/>