



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

24 sentyabr 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**MAQNEROT®** tabletlər  
**MAGNEROT®**

**Beynəlxalq patentişdirilməmiş adı:** Magnesium orotate

### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* 1 tabletin tərkibində 500 mq maqnezium orotat dihidrat (32,8 mq və ya 1,35 mmol maqnezium) vardır.

*Köməkçi maddələr:* koloidal silisium dioksid, karmelloza natrium, mikrokristallik sellüloza, qarğıdalı nişastası, povidon K 30, laktoza monohidrat, natrium siklomat, talk, maqnezium stearat.

### **Təsviri**

Bir tərəfində kəsiyi olan ağ rəngli tabletlərdir.

Bölmə xətti tabletin bərabər dozalara bölünməsi üçün yox, tabletin bölünməsindən sonra udulmasını asanlaşdırmaq üçün nəzərdə tutulub.

### **Farmakoterapevtik qrupu**

Digər mineral əlavələr.

**ATC kodu:** A12CC09.

### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

#### **Farmakodinamikası**

Maqnezium vacib hüceyrədaxili kation olaraq 600-dən çox ferment reaksiyası, hüceyrə keçiriciliyi və sinir-əzələ keçiriciliyinin tənzimlənməsində vacib rol oynayır. Maqnezium çatışmazlığının erkən əlamətləri qeyri-spesifikdir və bunlara iştahsızlıq, süstlük, ürək bulanması, qusma, yorğunluq, yuxu pozğunluqları, halsızlıq, baş ağrıları, əsəbilik və aşağı stres dözümlülüyüdür. Daha dərin ifadə olunmuş maqnezium çatışmazlığı titrəmə, əzələ qıcolmaları və ya spazm kimi artmış sinir-əzələ həyəcanlanması əlamətləri ilə özünü göstərə bilər. Ciddi çatışmazlıq simptomları və ya başlanmış hipomaqneziemiya hipertoniya, ürəyin işemik xəstəliyi, insult və ya diabet, diabetin təsiri və ya metabolik sindrom kimi müxtəlif ikincili ürək təsirlərinə səbəb ola bilər. Hipomaqneziemiya halında depressiya, narahatlıq, stres və ya miqren kimi nevroloji simptomlar meydana gələ bilər. Bundan əlavə, hipomaqneziemiya hamilə qadınlarda preeklampsiya və ya eklampsiyaya gətirib çıxara bilər. Fizioloji halı bərpa edərək maqnezium çatışmazlığı simptomlarının müalicəsi ilə yanaşı, aşağıdakı klinik təsirlər də maqneziumun istifadəsi ilə əlaqədardır: maqnezium asetilxolinin azad olmasını azaldaraq xolinergik sinir uclarında kurareyəbənzər təsir göstərir; maqnezium və kalsium orqanizmdə qismən sinergist təsir göstərir, baxmayaraq ki, maqnezium, kalsiumun bağlanmasını rəqabətli inhibe etməklə "kalsiumun fizioloji antaqonisti" rolunu da oynaya bilər.

#### **Farmakokinetikası**

Maqneziumun adi pəhriz qəbulundan yüksək dozalarının təqribən 35-40% sorulur. Maqneziumun çatışmazlığı maqneziumun absorbsiyasını stimullaşdırır. Maqneziumun böyrəklər vasitəsi ilə

xaricolması maqneziumun qəbuluna tez uyğunlaşır; maqneziumun çatışmazlığı maqneziumun xaricolmasını azaldır, həddindən artıq qəbulu zamanı isə xaric olunur.

#### *Absorbsiyası*

Maqnezium əsasən qalça bağırsaq və yoğun bağırsaqda passiv mexanizm vasitəsilə sorulur.

Plazmada maksimum Mg konsentrasiyaları 4 saatdan sonra, ilkin konsentrasiyalar isə 6-8 saatdan sonra müşahidə edilmişdir.

Uşaqlarda və böyüklərdə orat turşusunun (OT-nun) bağırsaqda absorbsiyası 5%-dən 6%-ə qədər idi. 0,8-10 mikroqram/mL-in qanda maksimum səviyyələri 2-5 saatdan sonra müşahidə edildi. OT-nun yalnız <1% qədər kiçik miqdarları plazma zülallarına bağlanmışdır. Zərdabda yarımcıxarılma dövrü böyüklərdə təxminən 1 saatdır.

#### *Xaric olması*

Mg əsasən sidiklə ifraz olur; yalnız az miqdarı tər və süd və ya təcrid olunmuş hüceyrələrlə ifraz olur. Böyrəklərdə Mg, adətən, filtrasiya-reabsorbsiya prosesindən keçir. Zərdabdakı ümumi Mg-nin təxminən 80%-i yumaqcıq membranında süzülür. Bu ultrafiltratın 20-25%-i proksimal borucuqla, təxminən 50-60%-i isə Henle ilgəyində yenidən sorulur. Sidiklə ifrazı fizioloji şəraitdə 4,5 mmol Mg/gün təşkil edir; bu, yüksək qəbuldan sonra 18 mmol/gün-ə qədər arta bilər və qidada ağır Mg çatışmazlığı zamanı 0,5 mmol/gün-ə qədər azala bilər.

Sağlam böyüklərdə əsas OT ifrazı 2,3 ilə 3,2 mq/24 saat arasında dəyişir. İnsan hamiləliyində miqdarı 20-40 mq OT/24 saata qədər artır. OT ilə müalicədən sonra səviyyənin artması müşahidə olunur. Sidiklə ifrazı dozadan asılı olaraq artmış, 1-3 saatdan sonra maksimuma çatmış və 12 saatdan sonra tamamlanmışdır.

#### *Klinikayaqədərki təhlükəsizlik məlumatları*

Başqa yerlərdə verilmiş məlumatlar istisna olaraq, dərman maddəsinin qısa xarakteristikasında maqnezium duzlarının birdəfəlik və təkrar dozasından sonra toksiklik barədə heç bir məlumat yoxdur və bu hal hazırda insanlarda bilinməyən əlavə təsirlərin baş verə biləcəyinə şübhə yaradır.

Genotoksikliklə bağlı tədqiqatlar, maddənin terapevtik istifadəsi zamanı insanlar üçün xüsusi bir təhlükə olduğunu göstərmir. Klinikaya qədər olan məlumatlar maqneziumun kanserogen potensiala malik olduğunu göstərməyib.

Reproduktivlik toksikliyinə dair heyvanlar üzərində heç bir tədqiqat aparılmamışdır.

#### **İstifadəsinə göstərişlər**

Maqnezium çatışmazlığı, əzələ aktivliyinin pozğunluqlarına səbəb olduqda (sinir-əzələ pozğunluqları, baldır əzələsinin qıcolmaları).

Maqnezium çatışmazlığının müalicəsi və qarşısının alınması

#### **Əks göstərişlər**

Maqnerot aşağıdakı hallarda istifadə edilməməlidir:

Təsiredici maddəyə və ya "Tərkibi" bölməsində sadalanan köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı hiperhəssaslıq, böyrək funksiyasının ağır pozğunluğu, miasteniya gravis və ürək keçiricilik sisteminin blokadası halında (AV blokada).

#### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Nadir irsi qalaktozaya qarşı dözümsüzlük, laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası olan pasiyentlər Maqnerotdan istifadə etməməlidirlər.

#### **Digər dərman maddələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Maqnerot, tetrasiklinlər, dəmir və ya natrium flüorid ilə eyni vaxtda qəbul edilməməlidir, çünki bu, enteral absorbsiyaya qarşılıqlı təsir edə bilər.

Yuxarıda qeyd olunan preparatlar təxminən 2-3 saatdan sonra qəbul edilməlidir.

#### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

500 mq maqnezium orotat dihidrat həbi hamiləlikdə göstəriş olduqda terapevtik dozalarda istifadə edilə bilər. Hamiləlik dövründə maqnezium əlavəsi ilə aparılan epidemioloji tədqiqatlar maqneziumun hamiləliyə və döl/yenidoğulmuşların sağlamlığına mənfi təsirlərinin olduğunu göstərməmişdir. Malformasiya riskinə dair heç bir dəlil yoxdur.

Maqnezium orotat və onun metabolitləri terapevtik dozalarda ana südünə keçir; ana südü ilə qidalanan körpəyə hər hansı bir təsirinə olacağı gözlənilmir.

**Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**  
Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə hər hansı təsiri müşahidə edilməmişdir.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Tabletlər az miqdarda maye ilə daxilə qəbul edilməlidir.

7 gün ərzində gündə 3 dəfə 2 tablet (196,8 mq və ya 8,1 mMol maqnezium), sonra isə gündə 2-3 dəfə 1 tablet təyin edilir (98,4 mq və ya 4,05 mMol maqnezium). Müalicə kursu 4-6 həftədən az olmamalıdır. Təkrar kurslar həkimlə məsləhətləşdikdən sonra aparıla bilər.

Baldır əzələlərinin gecə qıcolmalarında gecələr 2-3 tablet qəbul etmək məsləhət görülür.

#### *12 yaşdan böyüklər və yeniyetmələr*

Başqa cür təyin edilmədiyi təqdirdə, 3 dəfə 2 tablet maqnezium orotat dihidrat iki həftə ərzində gündə 500 mq, sonra isə gündə 2-3 tablet qəbul edilməlidir.

#### *6 yaşdan yuxarı uşaqlar*

Gündə 2-3 tablet maqnezium orotat dihidrat 500 mq qəbul etmək tövsiyə olunur.

### **Əlavə təsirləri**

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı parametrlərlə təyin edilir: çox tez-tez ( $\geq 1/10$ ); tez-tez ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); bəzən ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); nadir hallarda ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ); çox nadir hallarda ( $< 1/10000$ ); məlum deyil (əldə olan məlumatlar görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Mədə bağırsaq traktına: ishal (yüksək dozalar qəbul edilərkən) meydana çıxma bilər ki, bu da, adətən, doza azaldıldıqda spontan olaraq keçir.

#### *Əlavə təsirlərin bildirilməsi*

Əgər bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən hər hansı əlavə təsirlər qarşılaşırsınız, bu barədə həkimə və ya əczaçıya məlumat verin. Dərman maddələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinə (AZ1065, Azərbaycan Respublikası, Bakı ş., Fuad İbrahimbəyov küç., 31, (+99412) 596 05 20, aem@pharma.az) bildirilməlidir. Əlavə təsirlər haqqında məlumat verməklə, Siz, bu dərmanın təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumatın toplanmasına kömək etmiş olursunuz.

### **Doza həddinin aşılması**

Doza həddinin aşılmasından sonra da intoksikasiya əlamətləri baş vermir. Böyrək funksiyası pozulmamış olarsa, 500 mq Maqnezium orotat dihidrat həbi ilə artıq peroral maqnezium dozalarının səbəb olduğu maqnezium intoksikasiya halları gözlənilməməlidir.

Peroral maqnezium duzları ilə maqnezium intoksikasiyası, adətən, ağır böyrək çatışmazlığı və ya anuriya olan pasiyentlərdə müşahidə olunur.

### **Buraxılış forması**

500 mq-lıq tabletlər.

10 tablet, blisterlərdə. 2 və ya 5 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

### **Saxlanma şəraiti**

25°C-dən aşağı temperaturda, uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanmalıdır.

Bu dərman vasitəsi üçün heç bir xüsusi saxlama şəraiti tələb olunmur

### **Yararlılıq müddəti**

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Konteyner ilk açıldıqdan sonra 1 ilə qədər istifadə edilə bilər.

### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resepsiz buraxılır.

**İstehsalçı**

Mauermann Arzneimittel KG.

**Ünvan**

Gewerbeallee 1,  
82343 Pöcking, Germany.

**Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG.

**Ünvan**

Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen, Germany.