

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
МАГНЕЛІС

таблетки, вкриті плівковою оболонкою

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Магній – найважливіший мікроелемент в організмі, в природі присутній у багатьох продуктах харчування, доступний як дієтична добавка та присутній у деяких ліках (наприклад, антацидних та проносних). Магній є кофактором (небілкова хімічна речовина, яка сприяє біологічній або хімічній реакції) у більш ніж 300 ферментних системах, які регулюють різноманітні біохімічні реакції в організмі, включаючи синтез білка, роботу м'язів і нервів, контроль рівня глюкози в крові та регуляцію артеріального тиску. Магній необхідний для виробництва енергії. Він сприяє структурному розвитку кісток і необхідний для синтезу ДНК, РНК і антиоксиданту глутатіону. Магній також відіграє важливу роль в активному транспорті іонів кальцію та калію через клітинні мембрани, процес, який важливий для проведення нервових імпульсів, скорочення м'язів та нормального серцевого ритму.

Організм дорослої людини містить приблизно 25 г магнію, при цьому від 50% до 60% присутній у кістках, а більша частина решти – у м'яких тканинах. Менше 1% від загальної кількості магнію міститься в сироватці крові, і ці рівні тримаються під жорстким контролем. Нормальні концентрації магнію в сироватці крові коливаються від 0,75 до 0,95 мілімоль (ммоль)/л. Гіпомagneмія визначається як рівень магнію в сироватці крові менше 0,75 ммоль/л. [[Магній - Інформаційний бюлетень для професіоналів у галузі охорони здоров'я \(nih.gov\)](http://nih.gov)]

Комбінація декількох нижчезазначених симптомів може свідчити про недостатність магнію в організмі:

- підвищена збудливість, дратівливість, тривожність, минаюча слабкість, незначні порушення сну;
- ознаки тривожності, такі як шлунково-кишкові спазми або підсилене серцебиття (при відсутності серцевих захворювань);
- м'язові судороги, відчуття поколювання.

Призначення магнію може допомогти зменшити чи усунути ці симптоми.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Нестача магнію може призвести до серйозних симптомів. Тому багато лікарів та експертів з харчування рекомендують приймати високоякісні добавки магнію, залежно від вашого особистого життя та ситуації в харчуванні.

Згідно з останніми дослідженнями, прийом магнію може забезпечити ряд переваг для здоров'я, таких як покращення сну та зменшення симптомів передменструального синдрому. Оптимальне надходження магнію важливе для нашого здоров'я, оскільки це важливий мінерал, який використовується в багатьох біохімічних процесах в організмі.

Згідно з офіційним регламентом про здоров'я, EFSA (Європейський регламент про безпеку харчових продуктів), магній також сприяє оптимальному функціонуванню м'язів

і нервової системи, що також важливо для спокійного сну. Крім того, він також сприяє зменшенню втоми та стомлюваності, підтримці кісток, зубів та розумової функції.

[[Добавки магнію в тесті продуктів 2024 \(gesundheitsvergleich-deutschland.de\)](https://gesundheitsvergleich-deutschland.de/);

Association of magnesium intake with sleep duration and sleep quality: findings from the CARDIA study

Magnesium supplementation alleviates premenstrual symptoms of fluid retention

Magnesium contributes to normal muscle function

Magnesium contributes to normal functioning of the nervous system

Magnesium contributes to a reduction of tiredness and fatigue

Magnesium contributes to the maintenance of normal bones

Magnesium contributes to the maintenance of normal teeth

Magnesium contributes to normal psychological function]

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

З огляду на обмежені доказові дані, доступні на сьогодні, щодо застосування максимальної рекомендованої добової дози вітаміну В₆ в період годування груддю, рекомендується призначати не більше 20 мг/добу вітаміну В₆.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Гіпермагніємія, особливо у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю (підвищений вміст магнію в крові у пацієнтів з нирковою недостатністю)	Всмоктування солей магнію у травному тракті не перевищує 50 %. Виводиться магній в основному із сечею. При застосуванні ЛЗ МАГНЕЛІС у пацієнтів із нирковою недостатністю може розвинути інтоксикація магнієм.	Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) є протипоказанням до застосування ЛЗ Магнеліс Пацієнтам з помірною нирковою недостатністю слід вжити запобіжних заходів, спрямованих на попередження будь-яких ризиків, пов'язаних з гіпермагніємією. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: розділи «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Побічні реакції».

ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Підвищена чутливість	При застосуванні ЛЗ МАГНЕЛІС у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можуть спостерігатися шкірні реакції, у тому числі кропив'янка, свербіж, екзема, еритема, алергічні реакції, гіперчутливість, ангіоневротичний набряк	Даний лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до будь-якого компоненту препарату. У випадку виникнення алергічної реакції прийом препарату необхідно припинити. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: розділ «Протипоказання», «Побічні реакції».

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Гіперкаліємія, особливо у пацієнтів зі зниженою функцією нирок або тих, хто дотримується дієти з контрольованим вмістом калію. (підвищений вміст калію в крові, особливо у пацієнтів зі зниженою функцією нирок або тих, хто дотримується дієти з контрольованим вмістом калію.)	Зазвичай у розвитку гіперкаліємії грають роль кілька факторів - підвищене споживання калію, прийом препаратів, що перешкоджають його ниркової екскреції і гостре ураження нирок або хронічна хвороба нирок. Гіперкаліємія також можлива при метаболічному ацидозі (наприклад, діабетичному кетоацидозі).	Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам із захворюваннями нирок. У разі одночасного дефіциту кальцію необхідно спочатку коректувати дефіцит магнію, а потім дефіцит кальцію.. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: розділ «Протипоказання», а також «Побічні реакції».

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ
СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ
Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ
Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ
Не застосовано. Це перший ПУР.