

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА МАГНИКОР

Состав:

действующие вещества: 1 таблетка содержит 75 мг кислоты ацетилсалициловой и 15,2 мг магния гидроксида;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, магния стеарат, смесь для пленочного покрытия Opadry II White (гидроксипропилметилцеллюлоза, лактозы моногидрат, полиэтиленгликоль, титана диоксид (E 171), триацетин).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Антитромботические средства. Код АТС В01А С06.

Клинические характеристики.

Показания.

- Острая (нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда) и хроническая ишемическая болезнь сердца.
- Профилактика повторного тромбообразования.
- Первичная профилактика тромбозов, сердечно-сосудистых заболеваний, таких как острый коронарный синдром у пациентов, у которых присутствуют факторы развития сердечно-сосудистых заболеваний: артериальная гипертензия, гиперхолестеринемия, сахарный диабет, ожирение (индекс массы тела < 30), наследственный анамнез (инфаркт миокарда у пациентов возрастом до 55 лет).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, другим салицилатам. Язва желудка в фазе обострения; склонность к кровотечениям (дефицит витамина К, тромбоцитопения, гемофилия); тяжелая печеночная недостаточность, тяжелые нарушения деятельности почек (уровень клубочковой фильтрации < 10 мл/мин); выраженная сердечная недостаточность; астма, отек Квинке, вызванные применением салицилатов или нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) в анамнезе. III триместр беременности. Детский возраст.

Способ применения и дозы.

Таблетки глотают целыми, при необходимости запивая водой. При желании таблетку можно разломить пополам, разжевать или предварительно растереть.

Курс лечения врач определяет индивидуально, в зависимости от показаний и

тяжести заболевания.

Острая и хроническая ишемическая болезнь сердца.

Рекомендованная начальная доза — 150 мг в сутки. Поддерживающая доза — 75 мг в сутки.

Острый инфаркт миокарда. Нестабильная стенокардия.

Рекомендованная доза составляет 150–450 мг, применяют как можно быстрее после появления симптомов.

Профилактика повторного тромбообразования.

Рекомендованная начальная доза — 150 мг в сутки. Поддерживающая доза — 75 мг в сутки.

Первичная профилактика тромбозов, сердечно-сосудистых заболеваний, таких как острый коронарный синдром у пациентов, у которых присутствуют факторы развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Рекомендованная профилактическая доза — 75 мг в сутки.

Побочные реакции.

Нежелательные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям: очень распространенные ($> 1/10$); распространенные ($> 1/100$, $< 1/10$); нераспространенные ($> 1/1000$, $< 1/100$); редко распространенные ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$); очень редко распространенные ($< 1/10\ 000$), включая единичные сообщения.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень распространенные — повышенная кровоточивость, ингибирование агрегации тромбоцитов; нераспространенные — скрытое кровотечение; редко распространенные — анемия (при длительном применении); очень редко распространенные — гипопротромбинемия (высокие дозы), тромбоцитопения, нейтропения, апластическая анемия, эозинофилия, агранулоцитоз.

Со стороны нервной системы: распространенные — головная боль, бессонница; нераспространенные — головокружение (вертиго), сонливость, звон в ушах; редко распространенные — интрацеребральное кровоизлияние, дозозависимая, обратимая потеря слуха и глухота.

Со стороны дыхательной системы: распространенные — бронхоспазм (у больных астмой).

Со стороны пищеварительного тракта: очень распространенные — изжога, рефлюкс; распространенные — эрозивные поражения верхнего отдела пищеварительного тракта, тошнота, диспепсия, рвота, диарея; нераспространенные — язвы верхнего отдела пищеварительного тракта, в т.ч. рвота с кровью и дегтеподобные испражнения; редко распространенные — желудочно-кишечные кровотечения, перфорации; очень редко

распространенные — стоматит, эзофагит, токсическое поражение с язвами нижнего отдела пищевого тракта, стриктура, колит, обострение синдрома раздраженной толстой кишки.

Со стороны печени: редко распространенные — увеличение уровня трансаминазы и щелочной фосфатазы сыворотки; очень редко распространенные — дозозависимый, обратимый, острый гепатит средней степени.

Со стороны кожи и иммунной системы: распространенные — крапивница, сыпь различного характера, ангиоEDEMA, пурпура, геморрагический васкулит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла; нераспространенные — анафилактические реакции, аллергический ринит.

Со стороны эндокринной системы: редко распространенные — гипогликемия.

Передозировка.

Опасная доза: для взрослых — 150 мг/кг массы тела.

Симптомы хронического отравления средней степени (результат длительного применения высоких доз препарата): головокружение, шум в ушах, глухота, вазодилатация, повышенная потливость, тошнота, рвота, головная боль, спутанность сознания.

Симптомы тяжелого и острого отравления (вследствие передозировки): гипервентиляция легких, жар, беспокойство, кетоз, алкалоидный алкалоз и метаболический ацидоз.

В случае тяжелого отравления, угнетение центральной нервной системы может привести к коме, кардиоваскулярному коллапсу и остановке дыхания.

Острое отравление ацетилсалициловой кислотой (> 300 мг/кг) часто вызывает острую печеночную недостаточность, а доза более чем 500 мг/кг может быть фатальной.

Лечение. В случае острой передозировки необходимо промывание желудка и прием активированного угля. Необходимо восстановить баланс жидкости и электролитов, чтобы избежать ацидоза, гиперпирексии, гиперкалиемии и обезвоживания. Эффективными методами выведения салицилата из плазмы крови являются щелочной диурез, гемодиализ или гемоперфузия.

Применение в период беременности или кормления грудью. Препарат можно назначать во время беременности (I–II триместр) и в период кормления грудью только в случаях, если, по мнению врача, возможный терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск для плода. Применение возможно только в максимально низких дозах (до 100 мг в сутки) и под тщательным надзором врача.

Препарат противопоказан к применению в III триместре беременности.

Дети. Не применяют.

Особенности применения.

Необходимо избегать длительного совместного применения Магникора с НПВС, поскольку увеличивается риск возникновения побочных реакций. У пациентов преклонного возраста при длительном применении препарата может повышаться риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений.

В случае запланированного хирургического вмешательства рекомендуется прекратить прием препарата за несколько дней.

Следует с осторожностью применять препарат пациентам с астмой и аллергическими реакциями, диспепсией, известными поражениями слизистой оболочки желудка, нарушенной функцией печени или почек. При применении малых доз ацетилсалициловой кислоты может снижаться выведение мочевой кислоты.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Препарат в терапевтических дозах не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При совместном применении Магникор усиливает действие гипогликемических средств, антикоагулянтов (например, варфарин, фенпрокумон, клопидогрель, гепарин), ацетазоламида, метотрексата. Угнетает действие фуросемида, спиронолактона, ингибиторов АПФ. Не рекомендуется совместное применение с НПВС. Антациды могут снижать всасывание препарата. Клиническое значение данного взаимодействия ацетилсалициловой кислоты и магния минимальное за счет небольшого количества магния, который входит в состав препарата. Применение с пробенецидом ослабляет действие обоих препаратов.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Ацетилсалициловая кислота — анальгетическое, противовоспалительное, жаропонижающее и антиагрегантное средство.

Основной фармакологический эффект — ингибирование синтеза простагландинов и тромбоксанов. Обезболивающий эффект является дополнительным, который вызван ингибированием фермента циклооксигеназы. Противовоспалительный эффект связан с уменьшенным кровотоком, который вызван ингибированием синтеза PGE₂.

Ацетилсалициловая кислота необратимо ингибирует синтез простагландинов G/H, ее влияние на простагландины длится дольше, чем ацетилсалициловая кислота находится в организме. Влияние ацетилсалициловой кислоты на биосинтез тромбоксана в тромбоцитах и на время кровотечения продолжается длительное время после прекращения лечения. Действие прекращается только

после появления новых тромбоцитов в плазме.

Гидроксид магния оказывает антацидный эффект и защищает слизистую оболочку пищевого тракта от раздражающего влияния ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика.

После приема внутрь ацетилсалициловая кислота быстро всасывается с пищеварительного тракта. Скорость абсорбции снижается после приема еды и у пациентов с приступами мигрени, увеличивается — у пациентов с ахлоргидрией или у пациентов, которые принимают полисорбаты или антациды. Максимальная концентрация в сыворотке достигается через 0,5–2 часа.

При пероральном применении магний в небольших количествах медленно абсорбируется с тонкого кишечника.

Связывание ацетилсалициловой кислоты с белками плазмы составляет 80–90%. Объем распределения для взрослых составляет 170 мл/кг массы тела. Салицилаты связываются с белками плазмы и быстро распространяются по организму. Салицилаты проникают в грудное молоко и могут проникать через плацентарный барьер. Магний распространяется с белками в связанном виде (приблизительно 25–30%). Небольшое количество выводится в грудное молоко. Магний может проходить через плацентарный барьер. Ацетилсалициловая кислота гидролизуется до активного метаболита — салицилата — в стенке желудка. После абсорбции ацетилсалициловая кислота быстро превращается в салициловую кислоту, но в течение первых 20 минут после приема внутрь является доминирующей в плазме.

Салицилат выводится главным образом за счет печеночного метаболизма. Период полувыведения составляет 2–3 часа. При высокой дозе ацетилсалициловой кислоты период полувыведения увеличивается до 15–30 ч. Салицилат также выводится в неизменном виде с мочой. Выведенный объем зависит от уровня дозы и рН мочи. Приблизительно 30% дозы выводится с мочой, если реакция мочи щелочная, только 2% — если кислая. Небольшое количество магния выводится с мочой, но большая часть реабсорбируется и выводится с калом.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 3 или 10 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта — 30 таблеток. По рецепту — 100 таблеток.

