

# 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 — аналгетическое, 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 PGE<sub>2</sub>.

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.

