

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
ВИТАПРАЙМ® В6

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Витапрайм® В6

Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: магний + пиридоксин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав (на одну таблетку):

Действующие вещества:

Магния цитрат безводный (эквивалентно содержанию магния Mg^{2+}) – 305,0 мг (48,0 мг), пиридоксина гидрохлорид – 5,0 мг.

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат – 197,1 мг; гидроксипропилцеллюлоза – 65,0 мг; макрогол 6000 – 60,0 мг; натрия крахмалгликолят – 20,0 мг; магния стеарат – 7,1 мг, тальк – 5,8 мг.

Состав оболочки:

Поливиниловый спирт – 21,105 мг; макрогол 6000 – 16,065 мг; тальк – 7,830 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, допускаются более темные или более светлые вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки; другие минеральные добавки; препараты магния.

Код АТХ: А12СС

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Магний является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях организма и необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ. В частности, он участвует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. Организм получает магний вместе с пищей. Недостаток магния в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета), при увеличении потребности в магнии или при дисбалансе поступления, метаболизма и выведения магния (например, при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, в период беременности, при применении диуретиков). Пиридоксин (витамин В₆) участвует во многих метаболических процессах, в регуляции метаболизма

нервной системы. Витамин В6 улучшает всасывание магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновение в клетки.

Содержание магния в сыворотке:

- от 12 до 17 мг/л 90,5 – 0,7 ммоль/л) – умеренная недостаточность магния;
- ниже 12 мг/л (0,5 ммоль/л) – тяжелый дефицит магния.

Фармакокинетика

Всасывание магния в желудочно-кишечном тракте составляет не более 50 % от принимаемой внутрь дозы. 99 % магния в организме находится внутри клеток. Примерно 2/3 внутриклеточного магния распределяется в костной ткани, 1/3 находится в гладкой и поперечнополосатой мышечной ткани. Магний выводится преимущественно с мочой (по меньшей мере, 1/3 от принятой дозы магния).

Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению взрослым и детям старше 6 лет при установленном дефиците магния, изолированном или связанном с другими дефицитными состояниями, сопровождающимися такими симптомами как: повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и любым другим компонентам препарата.
- Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).
- Детский возраст до 6 лет.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Одновременный прием леводопы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

С осторожностью

Почечная недостаточность средней степени тяжести (риск развития гипермагниемии).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Витапрайм® В6 может применяться в период беременности только при необходимости и по рекомендации врача.

Период грудного вскармливания

Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период лактации и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Внутрь, во время еды. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды.

Взрослым рекомендуется принимать по 6-8 таблеток в сутки.

Детям старше 6 лет (массой тела более 20 кг) рекомендуется принимать по 4-6 таблеток в сутки.

Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема, принимая во время еды.

Средний курс лечения – 1 месяц.

Лечение следует прекратить сразу же после нормализации концентрации магния в крови.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным нельзя определить частоту возникновения нежелательных реакций).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна – диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

частота неизвестна – кожные реакции.

Передозировка

При нормальной функции почек пероральный прием магния не вызывает токсических реакций. Однако передозировка магния может развиваться при почечной недостаточности.

Симптомы передозировки, выраженность которых зависит от концентрации магния в крови: снижение артериального давления; тошнота; рвота; угнетение центральной нервной системы; снижение рефлексов; изменения на электрокардиограмме; угнетение дыхания; кома; остановка сердца и паралич дыхания; анурический синдром.

Лечение: регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С леводопой

При одновременном применении препарата Витапрайм® В6 и леводопы в дозе 5 мг или больше уменьшаются эффекты леводопы. Поэтому у пациентов, принимающих леводопу, препарат Витапрайм® В6 следует назначать одновременно с ингибиторами периферической допадекарбоксилазы.

С препаратами, содержащими фосфаты, соли кальция или ионы железа

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты, соли кальция или ионы железа, не рекомендуется, так как такие препараты снижают всасывание магния в кишечнике.

С тетрациклинами (для приема внутрь)

Препарат Витапрайм® В6 следует назначать, по крайней мере, не ранее чем через 3 часа после приема тетрациклина внутрь (так как препараты магния уменьшают всасывание тетрациклинов).

С хинолонами

Хинолоны следует назначать, по крайней мере, за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата Витапрайм® В6 для того, чтобы избежать нарушения всасывания хинолонов.

Особые указания

Препарат в форме таблеток предназначен только для взрослых и детей старше 6 лет.

В случае тяжелой степени дефицита магния или синдрома мальабсорбции, лечение начинают с внутривенного введения препаратов магния.

В случае сопутствующего дефицита кальция, рекомендуется устранить дефицит магния до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

При частом употреблении слабительных средств, алкоголя, напряженных физических и психических нагрузках потребность в магнии возрастает, что может привести к развитию дефицита магния в организме.

При применении пиридоксина в высоких дозах (более 200 мг в сутки) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или лет) может развиваться сенсорная аксональная нейропатия (основной симптом хронической передозировки пиридоксина), которая сопровождается такими симптомами, как онемение, нарушения проприоцептивной чувствительности, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся

сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после прекращения приема пиридоксина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 48 мг + 5 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 50 таблеток в банки темного стекла в комплекте с крышкой навинчиваемой из полиэтилена ВД.

1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,
ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18