

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магнелис® В6

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Магнелис® В6.

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Магний + Пиридоксин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку

Действующие вещества

Магния лактата дигидрат – 470 мг

в пересчете на магний (Mg^{2+}) – 48 мг

Пиридоксина гидрохлорид – 5 мг

Вспомогательные вещества:

каолин – 41,00 мг, акации камедь (гуммиарабик) – 25,00 мг, кармеллоза натрия – 25,14 мг, повидон К-30 – 42,86 мг, целлюлоза микрокристаллическая 101 – 234,60 мг, магния стеарат – 6,80 мг, тальк – 6,80 мг.

Состав оболочки: сукралоза – 0,25 мг, воск карнаубский – 0,15 мг, плёночная оболочка белого цвета – 42,40 мг [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 13,144 мг, титана диоксид Е171 – 11,448 мг, полидекстроза – 11,024 мг, тальк – 2,968 мг, декстрин (мальтодекстрин) – 2,12 мг, глицерин (глицерол) – 1,696 мг].

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе шероховатое ядро белого цвета с вкраплениями от белого с коричневато-желтым оттенком до светло-желтого цвета.

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

Код АТХ: А12СС

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Восполняет дефицит магния.

Магний является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях организма и необходим для нормального функционирования клеток. Участвует в большинстве реакций обмена веществ, 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) или при увеличении потребности в магнии (при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, беременности, 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 (0,5-0,7 ммоль/л) говорит об умеренной недостаточности магния;
- ниже 12 мг/л (0,5 ммоль/л) говорит о тяжелом дефиците магния.

Фармакокинетика

Всасывание магния в желудочно-кишечном тракте составляет 50% от принимаемой внутрь дозы. Выводится преимущественно через почки. В почках, после клубочковой фильтрации 70% присутствующего в плазме магния, он реабсорбируется почечными канальцами в пропорции 95% – 97%.

Показания к применению

Установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами, как: повышенная раздражительность; незначительные нарушения сна; желудочно-кишечные спазмы; учащенное сердцебиение; повышенная утомляемость; боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

Детский возраст – до 6 лет.

Одновременный прием леводопы.

С осторожностью

При умеренной почечной недостаточности следует принимать препарат с осторожностью из-за риска развития гипермагниемии.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинический опыт не выявил фетотоксического или вызывающего дефекты развития плода действия. Препарат Магнелис® 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 грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Взрослым рекомендуется принимать 6-8 таблеток в сутки.

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

Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема, принимать во время еды, запивая стаканом воды.

Лечение следует прекратить после нормализации концентрации магния в крови.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень ча-

сто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции на компоненты препарата.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – боли в животе, запор, тошнота, рвота, метеоризм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – кожные реакции.

Передозировка

При нормальной функции почек пероральный прием магния не вызывает токсических реакций. Отравление магнием может развиваться при почечной недостаточности. Токсические эффекты в основном зависят от содержания магния в сыворотке крови.

Симптомы передозировки: падение артериального давления, тошнота, рвота, замедление рефлексов, анурия, угнетение дыхания, кома, остановка сердца.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

- Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может значительно уменьшать всасывание магния в желудочно-кишечном тракте.
- Препараты магния снижают всасывание тетрациклина, рекомендуется разделять прием этих препаратов трехчасовым интервалом.
- Магний ослабляет действие пероральных тромболитических средств, уменьшает усвоение железа.
- При одновременном применении препарата Магнелис® В₆ и леводопы в дозе 5 мг или больше уменьшаются эффекты леводопы. Поэтому у пациентов, принимающих леводопу, препарат Магнелис® В₆ следует назначать одновременно с ингибиторами периферической допадекарбоксилазы.
- Хинолоны следует назначать, по крайней мере, за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата Магнелис® В₆ для того, чтобы избежать нарушения всасывания хинолонов.

Особые указания

В случае сопутствующего дефицита кальция, дефицит магния должен быть устранен до начала приема препаратов кальция.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает отрицательного влияния на вождение автотранспорта и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

при производстве препарата на ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия указывают:

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

По 60, 90, 120 или 180 таблеток в банки полимерные, изготовленные из полиэтилена низкого давления.

Банки укупоривают крышками навинчиваемыми, изготовленными из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления.

На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждую банку обтягивают трубкой поливинилхлоридной термоусадочной.

или

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной светозащитной или из пленки композитной поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) или из пленки композитной поливинилхлоридной/политрифторхлорэтилен (ПВХ/АСЛАR) и фольги алюминиевой.

Каждую банку или 2 банки по 90 таблеток, или 3, или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

или

при производстве препарата на АО "Отисифарм Про", Россия, указывают:

По 10, 15 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной светозащитной или из пленки композитной поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ), или из пленки композитной поливинилхлоридной/политрифторхлорэтилен (ПВХ/АСЛАR) и фольги алюминиевой.

По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 6 контурных ячейковых упаковок по 15 или 20 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка или банка полимерная) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про"), Россия
238315, Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво,
ул. Новаторов, д. 6, к.1

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия,
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29,
тел.: +7 (800) 775-98-19,
факс: +7 (495) 221-18-02,
www.otcpharm.ru

Производитель

при производстве препарата на ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия указывают:

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия,

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.

тел./факс: (347) 272 - 92 - 85,

www.pharmstd.ru

или

при производстве препарата на АО "Отисифарм Про", Россия указывают:

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про"), Россия,

Калининградская обл., муниципальный округ Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1.