

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магнелис® В6 форте

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Магнелис® В6 форте

Международное непатентованное или группировочное наименование:

магний + пиридоксин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку

Действующие вещества:

магния цитрат – 618,43 мг,
в пересчете на магний (Mg^{2+}) – 100,00 мг,
пиридоксина гидрохлорид – 10,00 мг.

Вспомогательные вещества:

лактоза/кросповидон/повидон [лактозы моногидрат – 92,20 мг - 96,05 мг, повидон К-30 – 3,04 мг - 4,05 мг, кросповидон – 3,04 мг - 4,05 мг] – 101,21 мг, макрогол-6000 – 69,36 мг, магния стеарат – 1,00 мг.

Оболочка

Пленочная оболочка белого цвета [гипромеллоза 6 сПз – 7,8 мг, титана диоксид Е171 – 6,00 мг, полидекстроза – 3,00 мг, тальк – 2,00 мг, макрогол-3350 – 1,20 мг] – 20,00 мг.

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые. На срезе белого или почти белого цвета.

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

Код АТХ: А12СС

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Магний является жизненно важным элементом, который необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ. В частности,

он участвует в регуляции передачи нервных импульсов и сокращений мышц. 1/3 количества магния, содержащегося в организме, накапливается в костной ткани.

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, способствует улучшению всасывания магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновению в клетки.

Содержание магния в сыворотке:

- от 12 до 17 мг/л (1 – 1,4 мЭкв/л или 0,5 – 0,7 ммоль/л) указывают на умеренный дефицит магния;
- ниже 12 мг/л (1 мЭкв/л или 0,5 ммоль/л) указывают на тяжелый дефицит магния.

Фармакокинетика

Абсорбция

Желудочно-кишечная абсорбция магниевых солей происходит частично путем пассивного механизма, в котором растворимость соли играет определяющую роль. Степень этой абсорбции не превосходит 50 %.

Выведение

Выведение происходит преимущественно почками.

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. Если через месяц лечения отсутствует уменьшение этих симптомов, продолжение лечения нецелесообразно.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- возраст до 6 лет (эффективность и безопасность не установлены);

- наследственная галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточность лактазы (в связи с присутствием в составе препарата лактозы моногидрата);
- одновременный прием леводопы (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

С осторожностью

– умеренная почечная недостаточность (опасность развития гипермагниемии).

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинический опыт применения комбинации магния цитрата и пиридоксина гидрохлорида у достаточного количества беременных женщин не выявил какого-либо неблагоприятного влияния на возникновение пороков развития плода или фетотоксического действия.

Препарат Магнелис® В₆ форте может применяться в период беременности только при необходимости, по рекомендации врача.

Период грудного вскармливания

Принимая во внимание, что магний проникает в материнское молоко, при необходимости приема препарата рекомендуется прекратить кормление грудью.

Перед применением препарата Магнелис® В₆ форте, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать во время еды, запивая стаканом воды.

Взрослым рекомендуется принимать 3 – 4 таблетки в сутки.

Детям старше 6 лет (масса тела > 20 кг): 2 – 4 таблетки в сутки или 10 – 30 мг/кг/сутки (0,4 – 1,2 ммоль/кг/сутки).

Суточную дозу следует разделить на 2 – 3 приема.

Обычно продолжительность приема препарата составляет один месяц.

Побочное действие

Частота развития побочных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко: аллергические реакции, включая кожные реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

неизвестная частота: диарея, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

При нормальной функции почек передозировка магния при приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако, в случае почечной недостаточности может наблюдаться развитие отравления магнием.

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.

При появлении симптомов передозировки следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Противопоказанные комбинации

С леводопой. Активность леводопы ингибируется пиридоксином (если прием этого препарата не сочетается с приемом ингибиторов периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот). Следует избегать приема любого количества пиридоксина, если леводопа не принимается в сочетании с ингибиторами периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот.

Нерекомендуемые комбинации

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может ухудшать всасывание магния в кишечнике.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

С тетрациклинами. При назначении внутрь тетрациклинов необходимо соблюдать интервал не менее трех часов между приемом внутрь тетрациклина и «Магнелис® В₆ форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой», так как препараты магния снижают всасывание тетрациклинов.

С хинолонами. Хинолоны следует назначать, по крайней мере, за 2 часа до или через 6 часов после приёма препарата Магнелис® В₆ форте для того, чтобы избежать нарушения всасывания хинолонов.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Препарат Магнелис® В₆ форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой предназначен только для взрослых и детей старше 6 лет.

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

При одновременном дефиците кальция и магния, дефицит магния следует восполнять до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

При применении пиридоксина в высоких дозах (более 200 мг в день) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или в некоторых случаях – лет) может развиваться сенсорная аксональная нейропатия, которая сопровождается такими симптомами, как онемение и нарушение проприоцептивной чувствительности, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после отмены высоких доз витамина В₆.

Не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 10 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ, или ПВХ/Полиэтилен/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

или

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

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ, или ПВХ/Полиэтилен/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают 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 на ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" 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 на АО "Отисифарм Про" указывают:

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