МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001309- 021216
СОГЛАСОВАНО

# ИНСТРУКЦИЯ

**по применению лекарственного препарата для медицинского применения**

**МАГНИСТАД®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Магнистад®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Магний + Пиридоксин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

**Состав:**

1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит

*действующие вещества:* магния лактата дигидрат – 470,0 мг (соответствует 48,0 мг магния), пиридоксина гидрохлорид (витамин $B_6$) – 5,0 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал пшеничный 40,0 мг, лактозы моногидрат 60,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 25,0 мг, повидон - К90 – 15,0 мг, кроскармеллоза натрия 20,0 мг, стеариновая кислота 15,0 мг, магния стеарат 15,0 мг;

*оболочка:* метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1] (эудрагит L 100) – 22,500 мг, триэтилцитрат 4,500 мг, тальк 7,500 мг, титана диоксид 4,583 мг.

**Описание:**

Таблетки овальные, двояковыпуклые, покрытые кишечнорастворимой оболочкой белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** магния препарат.

**Код АТХ:** [A12CC06]

**Фармакологическое действие**

***Фармакодинамика***

Комбинированный препарат; содержит лечебные дозы магния лактата и пиридоксина гидрохлорида, улучшающего всасывание магния в кишечнике, его транспорт из крови и межклеточной жидкости внутрь клеток.

Магний является жизненно важным элементом, который обеспечивает поступление продуктов гликолиза в цикл Кребса, участвует в синтезе и распаде нуклеиновых кислот, синтезе белков, жирных кислот и липидов, в частности фосфолипидов, так же участвует в синтезе ферментов, обеспечивающих энергетические реакции (гликолизе, гидролитическом расщеплении АТФ). Магний необходим для осуществления нервно-мышечной передачи, минерализации костей, реализации эффекта паратгормона. Ионы магния являются физиологическим антагонистом ионов кальция. Магний образует участки в структуре ряда рецепторов (NMDA-, AMPA-рецепторов к ацетилхолину, норадреналину и дофамину), он необходим для нормального обмена нейромедиаторов (катехоламинов, тирозина, дофамина, норадреналина, серотонина, γ-аминомасляной кислоты). Магний посредством активации тирозинкиназы способствует снижению инсулинорезистентности тканей и индуцированию инсулинзависимого усвоения глюкозы.

Пиридоксина гидрохлорид (витамин $B_6$) в качестве коэнзима участвует в метаболических процессах, необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. Поступая в организм, он фосфорилируется, превращается в пиридоксаль-5-фосфат, входит в состав ферментов, осуществляющих декарбоксилирование и трансаминирование аминокислот. Участвует в обмене триптофана, метионина, цистеина, глутаминовой и других аминокислот, липидном и углеводном обмене. Пиридоксин необходим для синтеза γ-аминомасляной кислоты и гема.

***Фармакокинетика***

Абсорбция магния лактата в желудочно-кишечном тракте медленная, не более 50% от принятой внутрь дозы. Около 25 - 30% всосавшегося магния циркулирует в связанном с белками состоянии. Всосавшийся магний выводится почками, не всосавшаяся часть выводится через кишечник. Магний преодолевает плацентарный барьер; в небольшом количестве проникает в грудное молоко.

Пиридоксина гидрохлорид хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, далее метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминофосфат). Концентрация пиридоксина в плазме в норме составляет 30 - 80 нг/мл. Больше всего пиридоксина содержится в печени, затем в мышцах и мозговой ткани. Общее содержание пиридоксина в организме составляет 167 мг. Пиридоксальфосфат с белками плазмы связывается на 90%. Период полувыведения - 15-20 дней. Выводится почками.

Пиридоксальфосфат проникает через плаценту.

Выводится при гемодиализе.

**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.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), фенилкетонурия, детский возраст до 6 лет; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

**С осторожностью**

Препарат следует применять с осторожностью при умеренной недостаточности функции почек, поскольку существует риск развития гипермагниемии.

**Беременность и период грудного вскармливания**

Магнистад® может применяться в период беременности только по рекомендации врача. Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период лактации. При необходимости приема препарата грудное вскармливание следует прекратить.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, во время еды, 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.

Средний курс лечения - 1 месяц.

Сразу после нормализации уровня магния в крови прием препарата следует прекратить.

**Побочное действие**

Аллергические реакции, боли в животе, диарея, тошнота, рвота, метеоризм.

**Передозировка**

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

Симптомы: асистолия, брадикардия, торможение центральной нервной системы, кома, гипотензия (обморок), паралич мышц, полиурия или олигурия, диплопия и нечеткое зрение, затрудненное дыхание.

Лечение: прием препарата прекратить; специфическое - при превышении уровня магния в крови 10 ммоль/л следует ввести 10 мл 10% раствора кальция глюконата, но не более 2 раз.

Неспецифическое - регидратационные мероприятия, форсированный диурез.

При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может значительно уменьшать всасывание магния в желудочно-кишечном тракте.

Препараты магния снижают всасывание тетрациклина.

Магний ослабляет действие пероральных тромболитических средств, уменьшает усвоение железа.

Пиридоксин снижает эффективность леводопы.

**Особые указания**

Магнистад® не следует принимать на голодный желудок, поскольку возможно развитие диареи.

При совместном применении с тетрациклинами необходимо соблюдать интервал 3 часа между приемами Магнистада® и препаратом тетрациклинового ряда.

При совместном применении с препаратами, содержащими фосфаты или соли кальция, необходимо соблюдать интервал 1 ч.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами**

Не влияет.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 48 мг + 5 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель/ Фасовщик/ Упаковщик:**

**Штада-Вьетнам Джойнт Вентче Ко., Лтд, Вьетнам**

К63/1 Нгуен Тхи Соц Стрит, Хуан Тхой Донг Виладж,

Хок Мон Дистрикт, Хошимин, Вьетнам

**Упаковщик:**

**ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия**

**109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5**

**Адрес места производства:**

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8

или

**ООО «Скопинский фармацевтический завод», Россия**

391800, Рязанская обл., Скопинский р-н, с. Успенское

Адрес места производства:

391800, Рязанская обл., Скопинский р-н, Успенское сельское поселение, севернее с. Успенское

**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии**

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм» О.Э. Петрушина