

Листок-вкладыш – информация для пациента**Магневитрис Кроно, 48 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: магний + пиридоксин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Магневитрис Кроно и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Магневитрис Кроно.
3. Прием препарата Магневитрис Кроно.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Магневитрис Кроно.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Магневитрис Кроно и для чего его применяют

Препарат Магневитрис Кроно содержит два действующих вещества: магний (в виде лактата дигидрата) и пиридоксин (в виде гидрохлорида). Препарат Магневитрис Кроно относится к фармакотерапевтической группе витамины; другие комбинированные витаминные препараты; витамины с минеральными веществами.

Показания к применению

Препарат Магневитрис Кроно применяется у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для восполнения дефицита магния, изолированного или связанного с другими дефицитными состояниями, сопровождаемого такими симптомами, как: повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна; желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение; повышенная утомляемость, боль и спазмы мышц, ощущение покалывания.

Способ действия препарата

Магний является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях

организма и необходим для нормальной работы 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 или при дисбалансе поступления магния в организм (в том числе опосредованном снижении уровня магния в продуктах питания), метаболизма и выведении магния (например, при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, в период беременности, при применении диуретиков).

Пиридоксин (витамин В6) участвует во многих процессах обмена веществ, в регуляции нервной системы. Витамин В6 улучшает всасывание магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновение в клетки.

Магний и пиридоксин обладают синергичными (взаимодополняющими) эффектами.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Магневитрис Кроно

Противопоказания

Не принимайте препарат Магневитрис Кроно, если:

- у Вас аллергия на магний (в виде лактата дигидрата), пиридоксин (в виде гидрохлорида) или любые другие компоненты препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас тяжелое нарушение работы почек (почечная недостаточность тяжелой степени - клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- Вы одновременно принимаете леводопу.

Не давайте таблетки Магневитрис Кроно детям до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Магневитрис Кроно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особенно это важно, если:

- у Вас снижена функция почек (при почечной недостаточности средней степени тяжести);
- у Вас тяжелая степень дефицита магния или хроническое заболевание, при котором плохо переваривается пища (синдрома мальабсорбции). Рекомендуется начать лечение с внутривенного введения препаратов магния;
- у Вас дефицит кальция. Рекомендуется устранить дефицит магния до начала приема

препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций;

- Прием витамина В6 в высоких дозах в течение длительного времени (несколько месяцев или лет) не рекомендован и может привести к нарушению нервной чувствительности. Симптомы: онемение, расстройство восприятия, тремор, нарушение координации. При прекращении приема витамина В6 эффект обычно обратимый.

Дети и подростки

Не давайте препарат Магневитрис Кроно детям в возрасте от 0 до 6 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Магневитрис Кроно

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Не принимайте препарат Магневитрис Кроно вместе со следующими лекарственными препаратами, поскольку это может привести к снижению его эффекта:

- с леводопой;
- с препаратами, содержащими фосфаты, соли кальция или ионы железа;
- с тетрациклинами (для приема внутрь);
- с хинолонами.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Магневитрис Кроно можно принимать в период беременности только при необходимости и по рекомендации врача.

Грудное вскармливание

Магний проникает в грудное молоко, при необходимости приема препарата рекомендуется прекратить кормление грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Магневитрис Кроно не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Магневитрис Кроно содержит изомальт

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Магневитрис Кроно

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Принимать 6–8 таблеток в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2–3 приема (например, по 2 таблетки 3 раза в день или по 4 таблетки 2 раза в день).

Применение у детей и подростков

Детям старше 6 лет (массой тела более 20 кг) 4-6 таблеток в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2–3 приема (например, по 2 таблетки 2 раза в день или по 2 таблетки 3 раза в день).

Путь и (или) способ введения

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

Продолжительность лечения

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

Если Вы приняли препарата Магневитрис Кроно больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Магневитрис Кроно больше, чем следовало, или если дети приняли его случайно, всегда следует обратиться к врачу или в ближайшую больницу для оценки риска и получения рекомендаций по дальнейшим действиям.

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; нарушение мочеиспускания (анурический синдром).

При нормальной функции почек передозировка магния при его приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае нарушения работы почек возможно развитие отравления магнием.

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

Если Вы забыли принять препарат Магневитрис Кроно

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Магневитрис Кроно

Ваш лечащий врач порекомендует Вам, как долго следует продолжать принимать препарат Магневитрис Кроно. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата без консультации с врачом.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Не прекращайте прием препарата Магневитрис Кроно без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Магневитрис Кроно может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех:

Частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных):

- реакции повышенной чувствительности;
- кожные реакции (крапивница, зуд);
- понос (диарея);
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- запор;
- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Магневитрис Кроно

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и пачке из картона после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у врача или работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Магневитрис Кроно содержит

Действующими веществами являются магний и пиридоксин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 48 мг магния (в виде магния лактата дигидрата) и 5 мг пиридоксина гидрохлорида.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки: гипромеллоза 2208 (гидроксипропилметилцеллюлоза), магния стеарат, повидон К-90, тальк, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102).

Оболочка таблетки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), изомальт, кальция карбонат, макрогол (полиэтиленгликоль).

Препарат Магневитрис Кроно содержит изомальт (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Магневитрис Кроно и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На разломе таблеток видно ядро от белого до почти белого цвета, окруженное одним слоем оболочки.

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

По 60, 100, 120 или 180 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД или низкого давления) или полипропилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 3, 5, 6 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Кронофарм» (ООО «Кронофарм»)

109235, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34,
стр. 1

Тел.: +7 (495) 136-26-40

Электронная почта: info@kronopharm.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.