

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магнелис® В₆ форте

Регистрационный номер: ЛП-003224

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, пиридоксина гидрохлорид – 10,00 мг.

Вспомогательные вещества: лудипресс® [лактозы моногидрат – 92,20 мг - 96,05 мг, повидон К-30 (коллидон 30) – 3,04 мг - 4,05 мг, кросповидон (коллидон CL) – 3,04 мг - 4,05 мг] – 101,21 мг, макрогол-6000 (полиэтиленгликоль- 6000) – 69,36 мг, магния стеарат – 1,00 мг.

Оболочка

VIVASOAT® PM-IP-000 [гипромеллоза 6 сПз (гидроксипропилметилцеллюлоза 6 сПз) – 10,00 мг, титана диоксид – 6,00 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 1,00 мг, тальк – 2,00 мг, макрогол - 3350 (полиэтиленгликоль - 3350) – 1,00 мг] – 20,00 мг.

* – количество, эквивалентное 100 мг магния (Mg²⁺)

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

Фармакотерапевтическая группа: магния препарат.

Код АТХ: A12CC

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 сокращении 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.

Уровни магния в сыворотке:

- между 12 и 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 солей 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 (смотри «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, таблетки, покрытые пленочной оболочкой» 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.

Дети старше 6 лет (массой тела около 20 кг): 10-30 мг/кг/сутки (0,4-1,2 ммоль/кг/сутки), то есть детям старше 6 лет (с массой тела около 20 кг) - 2-4 таблетки в сутки.

Обычно продолжительность приема препарата составляет один месяц.

Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

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 ($< 1/10000$): аллергические реакции, включая кожные реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Неизвестная частота (по имеющимся данным оценить частоту возникновения не является возможным): 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 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

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.

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, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты

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

Форма выпуска

*При производстве на ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", Россия и
ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия:*

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

или

при производстве на ООО "Нанолек", Россия:

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

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

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

АО "Отисифарм", Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовая, 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-Томскхимфарм" указывают:

ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", Россия, г. Томск, проспект Ленина, д. 211, тел./факс:
(3822) 40-28-56, www.pharmstd.ru

или

при производстве на ООО "Нанолек" указывают:

ООО "Нанолек", Россия, Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское
городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория, тел.:
+7 (83354) 64-300, www.nanolek.ru

или

при производстве на ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" указывают:

ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул.
Худайбердина, д. 28, тел./факс: (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru

Представитель
АО "Отисифарм"



Е.В. Толстова