

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магнепасит, 48 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Магнепасит, 100 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: магния цитрат + пиридоксин.

Магнепасит, 48 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4).

Магнепасит, 100 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит магния цитрат, эквивалентный 100 мг магния, и 10 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Магнепасит, 48 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Магнепасит, 100 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

На поперечном разрезе таблеток любой дозировки ядро почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Магнепасит показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет с установленным дефицитом магния, изолированным или связанным с другими дефицитными состояниями, сопровождающимися такими симптомами, как: повышенная

раздражительность, повышенная утомляемость, незначительные нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Дозировка 48 мг + 5 мг

Взрослым рекомендуется принимать по 6–8 таблеток в сутки.

Суточную дозу препарата следует разделить на 2–3 приема.

Дозировка 100 мг + 10 мг

Взрослым рекомендуется принимать по 3–4 таблетки в сутки.

Суточную дозу препарата следует разделить на 2–3 приема.

Дети

Дозировка 48 мг + 5 мг

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.

Дозировка 100 мг + 10 мг

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

Суточную дозу следует разделить на 2–3 приема.

Способ применения

Препарат Магнепасит предназначен для приема внутрь во время еды.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Обычно продолжительность лечения составляет один месяц.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- детский возраст до 6 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- наследственная непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием в составе препарата лактозы);
- одновременный прием леводопы (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность средней степени тяжести (из-за риска развития гипермагниемии).

Особые указания

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 частном 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, нарушение проприоцептивной чувствительности, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушение координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после прекращения приема пиридоксина.

Дети

Препарат в форме таблеток предназначен только для детей старше 6 лет.

Вспомогательные вещества

Препарат Магнепасит содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 37,65 мг/50,57 мг лактозы моногидрата (сахара молочного).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С леводопой

При одновременном применении препарата Магнепасит и леводопы в дозе 5 мг или больше уменьшаются эффекты леводопы. Поэтому у пациентов, принимающих леводопу, препарат Магнепасит следует назначать одновременно с ингибиторами периферической допа-декарбоксилазы.

С препаратами, содержащими фосфаты, соли кальция или ионы железа

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты, соли кальция или ионы железа не рекомендуется, поскольку такие препараты снижают всасывание магния в кишечнике.

С тетрациклинами (для приема внутрь)

Препарат Магнепасит следует назначать, по крайней мере, не ранее чем через 3 часа после приема тетрациклина внутрь (так как препараты магния уменьшают всасывание тетрациклинов).

С хинолонами

Хинолоны следует назначать, по крайней мере, за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата Магнепасит для того, чтобы избежать нарушения всасывания хинолонов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинический опыт применения препарата у достаточного количества беременных женщин не

выявил какого-либо неблагоприятного влияния на возникновение пороков развития плода или фетотоксического действия.

Препарат Магнепасит может применяться в период беременности только при необходимости и по рекомендации врача.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Магнепасит не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Частота неизвестна	Диарея, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Частота неизвестна	Кожные реакции

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы, ожидается, что будут одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При нормальной функции почек передозировка магния при его приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае почечной недостаточности возможно 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие комбинированные витаминные препараты; витамины с минеральными веществами.

Код АТХ: A11JB

Механизм действия

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 в 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 магния в организм (в том числе, опосредованном снижением уровня магния в продуктах питания), 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.

Магний и пиридоксин обладают синергичными эффектами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание магния в желудочно-кишечном тракте составляет не более 50 % от принимаемой внутрь дозы.

Распределение

99 % магния в организме находится внутри клеток. Примерно 2/3 внутриклеточного магния распределяется в костной ткани, 1/3 находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани.

Элиминация

Магний выводится преимущественно с мочой (по меньшей мере, 1/3 от принятой дозы магния).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол-6000

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Магния стеарат

Состав оболочки:

Поливиниловый спирт

Макрогол-4000

Титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5, 10, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 30, 50, 60, 90, 100 или 120 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
ООО «Атолл»
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия
ООО «Озон»
445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Магнепасит доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.