

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Магнелис В₆ Аква, 100 мг +10 мг, раствор для приема внутрь.

Группировочное наименование: «Магний + Пиридоксин»

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: магния лактата дигидрат, магния пидолат, пиридоксина гидрохлорид.

В 10 мл содержится:

магния лактата дигидрат* – 186 мг, магния пидолат* – 936 мг,

пиридоксина гидрохлорид – 10 мг.

* эквивалентно суммарному содержанию магния (Mg²⁺) 100 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Описание: прозрачная жидкость светло-коричневого цвета с запахом карамели.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Магнелис В₆ Аква применяется у взрослых и детей от 1 года при установленном дефиците магния, изолированном или связанном с другими дефицитными состояниями, сопровождающимся такими симптомами, как:

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

<i>Возраст</i>	<i>Суточная доза</i>	<i>Рекомендации по применению</i>
Взрослые	3–4 ампулы/флакона-капельницы	Суточную дозу следует разделить на 2–3 приема.

Дети старше 1 года (масса тела более 10 кг)	10–30 мг магния/кг массы тела (0,4–1,2 ммоль магния/кг) <i>или</i> 1–4 ампулы/флакона-капельницы	Принимать во время еды. Раствор из ампул/флаконов-капельниц перед приемом растворить в ½ стакана воды (<i>инструкция по приготовлению раствора в разделе 6.6</i>)
---	--	--

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

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При средней степени тяжести почечной недостаточности препарат следует принимать с осторожностью из-за риска развития гипермагниемии.

Пациенты с нарушением функции печени

Поскольку пиридоксин метаболизируется в печени, то необходимо соблюдать осторожность у пациентов с хронической печёночной недостаточностью.

Пациенты пожилого возраста

Нет данных о необходимости изменения режима дозирования препаратов магния и пиридоксина у пожилых пациентов.

В связи с тем, что с возрастом на фоне сопутствующей патологии может повышаться риск нарушения функции почек, целесообразно проконсультироваться с врачом перед применением препарата Магнелис В₆ Аква.

Дети

Магнелис В₆ Аква не применяется у детей до 1 года или весом менее 10 кг.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/минуту).
- Одновременный прием леводопы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 частом употреблении слабительных средств, алкоголя, напряженных физических и психических нагрузках потребность в магнии возрастает, что может привести к развитию дефицита магния в организме.

При средней степени тяжести почечной недостаточности следует принимать препарат с осторожностью из-за риска развития гипермагниемии.

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 хронического злоупотребления пиридоксином), которая сопровождается такими симптомами, как онемение и 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С леводопой

При одновременном применении препарата Магнелис В₆ Аква и леводопы в дозе 5 мг или больше уменьшаются эффекты леводопы. Поэтому у пациентов, принимающих леводопу, препарат Магнелис В₆ Аква следует назначать одновременно с ингибиторами периферической допадекарбоксилазы.

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 Магнелис В₆ Аква 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 Магнелис В₆ Аква 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 Магнелис В₆ Аква может применяться в период беременности только при необходимости, по рекомендации врача.

Лактация

Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период лактации и кормления грудью.

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

Препарат Магнелис В₆ Аква не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезными нежелательными реакциями являются реакции повышенной чувствительности, тяжелые аллергические реакции, в том числе бронхоспазм, ангионевротический отёк, анафилактический шок.

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным нельзя определить частоту возникновения нежелательных реакций).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности, тяжелые аллергические реакции, в том числе бронхоспазм, ангионевротический отёк, анафилактический шок.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – кожные реакции (крапивница, зуд).

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна — диарея, боль в животе.

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

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства — члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30, +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@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 необходимы гемодиализ или перитонеальный диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A12CC.

Фармакодинамические эффекты

Магний является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях организма и необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ. Магний участвует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. Недостаток магния в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета) или при дисбалансе поступления магния в организм (в том числе опосредованном снижении уровня магния в продуктах питания), или при увеличении потребности в магнии, особенностях метаболизма и ускоренном выведении магния (например, при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, в период беременности, при применении диуретиков).

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

Магний и пиридоксин обладают синергичными эффектами.

Клиническая эффективность и безопасность

Ряд клинических исследований подтверждает эффективность и безопасность комбинации органических солей магния (пидолата и лактата магния) и пиридоксина в терапии (в том числе комплексной) таких симптомов дефицита магния, как повышенная утомляемость, раздражительность, незначительные нарушения сна, учащенное сердцебиение и мышечные спазмы.

Дети

Рекомендован к применению для детей старше 1 года и массой тела более 10 кг.

В клиническом исследовании с участием 40 детей в возрасте от 4 до 8 лет прием препарата, содержащего магния пидолат, магния лактата дигидрат и пиридоксина гидрохлорид, в течение 8 недель способствовал восстановлению внутриклеточных запасов магния у детей с гипервозбудимостью и приводил к снижению раздражительности, гипертонуса и повышению концентрации внимания.

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, а другая 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).

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- натрия сахаринат;
- ароматизатор Карамель;
- ароматизатор Вишня;
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Полимерные ампулы после вскрытия фольгированного пакета – не более 7 суток в оригинальной упаковке (полимерные ампулы в пачке).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (полимерные ампулы в пачке / флаконы-капельницы в пачке / ампулы из стекла в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Прозрачная жидкость светло-коричневого цвета с запахом карамели.

По 10 мл в полимерную ампулу. На каждую полимерную ампулу наносится печатный текст или этикетка самоклеящаяся.

По 5 полимерных ампул помещают в пакет из фольгированной пленки. На пакет из фольгированной пленки наносится печатный текст.

По 3 пакета из фольгированной пленки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Или по 10 мл во флакон-капельницу, укупоренный колпачком полимерным навинчиваемым из полиэтилена низкого давления. На каждый флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону-капельнице помещают в пакет из фольгированной пленки. На пакет из фольгированной пленки наносится печатный текст.

По 15 пакетов из фольгированной пленки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Или по 10 мл в ампулы из светозащитного стекла. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все виды упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению питьевого раствора из полимерной ампулы

- 1) Возьмите стакан и наполните его водой наполовину.
- 2) Отделите ампулу.
- 3) Встряхните ампулу, вращающими движениями поверните и отделите клапан.
- 4) Вылейте содержимое ампулы в стакан, размешайте.

Инструкция по приготовлению питьевого раствора из флакона-капельницы

- 1) Возьмите стакан и наполните его водой наполовину.
- 2) Встряхните флакон-капельницу.
- 3) Для прокола горловины поверните, приложив некоторое усилие, колпачок по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакона-капельницы.

- 4) После прокола горловины поверните копачок против часовой стрелки и снимите его.
- 5) Вылейте содержимое в стакан, легко нажимая на корпус флакона-капельницы, и размешайте.

Инструкция по приготовлению питьевого раствора из стеклянной ампулы

- 1) Возьмите стакан и наполните его водой наполовину.
- 2) Встряхните ампулу.
- 3) Ампулы с препаратом Магнелис® В₆ Аква не требуют использования пилочки. Чтобы открыть ампулу, возьмите ее за сужающуюся часть, предварительно прикрыв ее куском ткани.
- 4) Резким движением в области точки или кольца излома отломите сужающуюся часть ампулы и вылейте содержимое в стакан.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Отисифарм» (АО «Отисифарм»)

Адрес: 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

Электронная почта: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Отисифарм» (АО «Отисифарм»)

Адрес: 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

Электронная почта: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Магнелис В₆ Аква доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org>