

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

Витапрайм В6, 48 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: магния цитрат безводный, пиридоксина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 305 мг магния цитрата безводного (эквивалентно содержанию 48 мг магния Mg^{2+}) и 5 мг пиридоксина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, допускаются более темные или более светлые вкрапления.

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

Лекарственный препарат показан к применению взрослым и детям старше 6 лет при установленном дефиците магния, изолированном или связанном с другими дефицитными состояниями, сопровождающимися такими симптомами как: повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым рекомендуется принимать по 6 – 8 таблеток в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2 – 3 приема, принимая во время еды.

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

Дети

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, принимая во время еды.

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

Способ применения

Препарат Витапрайм В6 предназначен для приема внутрь во время еды.

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к магнию, пиридоксину 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.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Одновременный прием леводопы (см. раздел 4.5.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность средней степени тяжести (риск развития гипермагниемии).

Особые указания

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

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

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

С леводопой

При одновременном применении препарата Витапрайм В6 и леводопы в дозе 5 мг или больше уменьшаются эффекты леводопы. Поэтому у пациентов, принимающих леводопу, препарат Витапрайм В6 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, так как такие препараты снижают всасывание магния в кишечнике.

С тетрациклинами (для приема внутрь)

Препарат Витапрайм В6 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 Витапрайм В6 для того, чтобы избежать нарушения всасывания хинолонов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Витапрайм В6 может применяться в период беременности только при необходимости и 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

При применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

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 ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), 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.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна – диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

частота неизвестна – кожные реакции.

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

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

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

Симптомы

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: минеральные добавки; другие минеральные добавки; препараты магния.

Код АТХ: А12СС.

Механизм действия и 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. В частности, он участвует 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), 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, в регуляции метаболизма нервной системы. Витамин В₆ улучшает всасывание магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновение в клетки.

Содержание магния в сыворотке:

- от 12 до 17 мг/л 90,5 – 0,7 ммоль/л) – умеренная недостаточность магния;
- ниже 12 мг/л (0,5 ммоль/л) – тяжелый дефицит магния.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание магния в желудочно-кишечном тракте составляет не более 50 % от принимаемой внутрь дозы. 99 % магния в организме находится внутри клеток. Примерно 2/3 внутриклеточного магния распределяется в костной ткани, 1/3 находится в гладкой и поперечнополосатой мышечной ткани. Магний выводится преимущественно с мочой (по меньшей мере, 1/3 от принятой дозы магния).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Гидроксипропилцеллюлоза

Макрогол 6000

Натрия крахмалгликолят

Магния стеарат

Тальк

Поливиниловый спирт

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 50 таблеток в банки темного стекла в комплекте с крышкой навинчиваемой из полиэтилена ВД.

1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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