

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магнелис В₆ форте, 100 мг + 10 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: магний + пиридоксин.

Каждая таблетка содержит:

магния цитрат* – 618,43 мг,

пиридоксина гидрохлорид – 10,00 мг.

* эквивалентно суммарному содержанию магния (Mg^{2+}) 100 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые.

На срезе белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Магнелис В₆ форте показан к применению у взрослых и детей от 6 лет (массой тела более 20 кг) при установленном дефиците магния, изолированном или связанном с другими дефицитными состояниями, сопровождающимися такими симптомами, как:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуется принимать 3 – 4 таблетки в сутки.

Дети

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

Суточную дозу следует разделить на 2 – 3 приема.

Обычно продолжительность приема препарата составляет один месяц.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат противопоказан пациентам с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/минуту).

При умеренной почечной недостаточности препарат следует принимать с осторожностью, так как существует риск развития гипермагниемии.

Дети

Магнелис В₆ форте не применяется у детей до 6 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, во время еды, запивая стаканом воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/минуту);
- детский 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 (см. раздел 4.5.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При умеренной почечной недостаточности 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. (см. раздел 4.5.).

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 атакия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после отмены высоких доз витамина В₆.

Вспомогательные вещества

Препарат Магнелис В₆ форте содержит лактозу. Пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью галактозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дети

Магнелис В₆ форте не применяется у детей до 6 лет (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 леводопы 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

С тетрациклинами. При назначении внутрь тетрациклинов необходимо соблюдать интервал не менее трех часов между приемом внутрь тетрациклина и Магнелис В₆ форте, так как препараты магния снижают всасывание тетрациклинов.

С хинолонами. Хинолоны следует назначать, по крайней мере, за 2 часа до или через 6 часов после приёма препарата Магнелис В₆ форте для того, чтобы избежать нарушения всасывания хинолонов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

Лактация

Принимая во внимание, что магний проникает в материнское молоко, при необходимости приема препарата рекомендуется прекратить кормление грудью.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 - аллергические реакции, включая кожные реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

частота неизвестна - диарея, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм.

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

4.9. Передозировка

При нормальной функции почек передозировка магния при приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако, в случае почечной недостаточности может наблюдаться развитие отравления магнием.

Симптомы: снижение артериального давления, тошнота, рвота; угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов; изменения на электрокардиограмме; угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания, анурический синдром. Выраженность симптомов зависит от содержания магния в сыворотке крови.

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: A12CC.

Фармакодинамические эффекты

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.

Содержание магния в сыворотке:

- от 12 до 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Желудочно-кишечная абсорбция магниевых солей происходит частично путем пассивного механизма, в котором растворимость соли играет определяющую роль. Степень этой абсорбции не превосходит 50 %.

Элиминация

Выведение происходит преимущественно почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- лактозы моногидрат;
- повидон К-30;
- кросповидон;
- макрогол-6000;
- магния стеарат.

Состав оболочки:

плёночная оболочка белого цвета [гипромеллоза 6 сПз, титана диоксид E171, полидекстроза, тальк, макрогол-3350].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При производстве препарата на ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия, указывают:

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

или

при производстве препарата на АО "Отисифарм Про", Россия, указывают:

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

По 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по 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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про")

238315, Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к.1

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 форте доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет": <https://eec.eaeunion.org>