

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: магний + пиридоксин

Каждая таблетка содержит:

магния лактата дигидрат* – 470 мг,

пиридоксина гидрохлорид – 5 мг.

* эквивалентно суммарному содержанию магния (Mg^{2+}) 48 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе шероховатое ядро белого цвета с вкраплениями от белого с коричневатого-желтым оттенком до светло-желтого цвета.

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

Магнелис В₆ 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**

Взрослым рекомендуется принимать 6-8 таблеток в сутки.

Детям старше 6 лет (массой тела более 20 кг) 4-6 таблеток в сутки.

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

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 не применяется у детей до 6 лет или весом менее 20 кг (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, во время еды, запивая стаканом воды. Суточную дозу следует разделить на 2–3 приема.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/минуту);
- детский возраст до 6 лет;
- одновременный прием леводопы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При умеренной почечной недостаточности следует принимать препарат с осторожностью из-за риска развития гипермагниемии.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С препаратами, содержащими фосфаты, соли кальция или ионы железа

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может значительно уменьшать всасывание магния в желудочно-кишечном тракте (см. раздел 4.4.).

Магний уменьшает усвоение железа.

С тетрациклинами (для приема внутрь)

Препараты магния снижают всасывание тетрациклина, рекомендуется разделять прием этих препаратов трехчасовым интервалом.

С тромболитическими средствами

Магний ослабляет действие пероральных тромболитических средств.

С леводопой

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

С хинолонами

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинический опыт не выявил фетотоксического или вызывающего дефекты развития плода действия. Препарат Магнелис 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 грудного вскармливания.

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

Магнелис В₆ не оказывает отрицательного влияния на вождение автотранспорта и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих 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 их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции на компоненты препарата.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – боли в животе, запор, тошнота, рвота, метеоризм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: 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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

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

Симптомы

Падение артериального давления, тошнота, рвота, замедление рефлексов, анурия, угнетение дыхания, кома, остановка сердца.

Токсические эффекты в основном зависят 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

Восполняет дефицит магния.

Магний является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях организма и необходим для нормального функционирования клеток. Участвует в большинстве реакций обмена веществ, 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) или при увеличении потребности в магнии (при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, беременности, 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 (0,5-0,7 ммоль/л) говорит об умеренной недостаточности магния;
- ниже 12 мг/л (0,5 ммоль/л) говорит о тяжелом дефиците магния.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание магния в желудочно-кишечном тракте составляет 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 поперечнополосатой мышечной ткани.

Элиминация

Магний выводится преимущественно через почки.

В почках, после клубочковой фильтрации 70% присутствующего в плазме магния, он реабсорбируется почечными канальцами в пропорции 95% – 97%.

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

- каолин;
- акации камедь (гуммиарабик);
- кармеллоза натрия;
- повидон К-30;
- целлюлоза микрокристаллическая 101;
- магния стеарат;
- тальк;
- сукралоза;
- воск карнаубский;
- гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза);
- титана диоксид E171;
- полидекстроза;
- декстрин (мальтодекстрин);
- глицерин (глицерол).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка или банка полимерная) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 60, 90, 120 или 180 таблеток в банки полимерные, изготовленные из полиэтилена низкого давления.

Банки укупоривают крышками навинчиваемыми, изготовленными из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления.

На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждую банку обтягивают трубкой поливинилхлоридной термоусадочной.

или

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной светозащитной или из пленки композитной поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) или из пленки композитной поливинилхлоридной/политрифторхлорэтилен (ПВХ/АСЛАР) и фольги алюминиевой.

Каждую банку или 2 банки по 90 таблеток, или 3, или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

или

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

По 10, 15 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной светозащитной или из пленки композитной поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ), или из пленки композитной поливинилхлоридной/политрифторхлорэтилен (ПВХ/АСЛАР) и фольги алюминиевой.

По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 6 контурных ячейковых упаковок по 15 или 20 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Не все размеры 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.

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