

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

Магневитрис Кроно, 48 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: магния лактата дигидрат, пиридоксина гидрохлорид.

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На разломе таблеток видно ядро от белого до почти белого цвета, окруженное одним слоем оболочки.

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

Препарат Магневитрис Кроно, показан к применению у взрослых и детей с установленным дефицитом магния, изолированным или связанным 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

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

Дети

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.

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

Способ применения

Препарат Магневитрис Кроно предназначен для приема внутрь во время еды.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленных в разделе 2.2 и любым другим компонентам препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- Детский возраст до 6 лет;
- Одновременный прием леводопы (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

При почечной недостаточности средней степени тяжести 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит изомальт. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С леводопой

При одновременном применении препарата Магневитрис Кроно и леводопы в дозе 5 мг или больше уменьшаются эффекты леводопы. Поэтому у пациентов, принимающих леводопу, препарат Магневитрис Кроно 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 Магневитрис Кроно 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 Магневитрис Кроно для того, чтобы избежать нарушения всасывания хинолонов.

4.6. 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 Магневитрис Кроно 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

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций представлена по следующей классификации:

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 частоту невозможно

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Реакции повышенной чувствительности
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Частота неизвестна	Диарея, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм, запор
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Частота неизвестна	Кожные реакции (крапивница, зуд)

Дети

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

Сообщения 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 (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://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 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 (0,5 - 0,7 ммоль/л) - умеренная недостаточность магния;

- ниже 12 мг/л (0,5 ммоль/л) - тяжелый дефицит магния.

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

Ядро таблетки

Гипромеллоза 2208 (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Магния стеарат

Повидон К-90

Тальк

Целлюлоза микrokристаллическая (тип 102)

Оболочка таблетки

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Изомальт

Кальция карбонат

Макрогол (полиэтиленгликоль)

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 60, 100, 120 или 180 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД или низкого давления) или полипропилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 3, 5, 6 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Кронофарм»

109235, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 1

Тел.: +7 (495) 136-26-40

Электронная почта: info@kronopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

8 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Магневитрис Кроно доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.