

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

МАГВИТ ФОРТЕ, 100 мг / 10 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: магний (в виде магния цитрата), пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆).

Каждая капсула содержит 100 мг магния (в виде магния цитрата – 618,8 мг), 10 мг пиридоксина гидрохлорида (витамин В₆).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, красный очаровательный (E129) – 0,0066 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые желтого цвета.

Содержимое капсул – порошок белого или почти белого с легким желтоватым или сероватым оттенком цвета.

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

Препарат Магвит форте, показан к применению у взрослых и детей с 6 лет (с массой тела более 20 кг) с установленным дефицитом магния, изолированным или связанным с другими дефицитными состояниями, сопровождающимися такими симптомами, как:

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым рекомендуется принимать 3–4 капсулы в сутки.

Суточную дозу следует разделить на 2–3 приема.

Особые группы пациентовДети

Детям с 6 лет (с массой тела более 20 кг) рекомендуется принимать 2–4 капсулы в сутки (10–30 мг/кг/сутки (0,4–1,2 ммоль/кг/сутки)).

Суточную дозу следует разделить на 2–3 приема.

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь во время еды.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

Лечение следует прекратить после нормализации концентрации магния в крови.

Обычно продолжительность лечения составляет один месяц.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).
- Наследственная галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточность лактазы (в связи с наличием в составе препарата лактозы).
- Одновременное применение препарата с леводопой (см. раздел 4.5).
- Детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять при умеренном нарушении функции почек, так как существует риск развития гипермагниемии.

При одновременном дефиците кальция и магния, дефицит магния следует восполнять до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

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 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.

Дети

Препарат не применяется у детей до 6 лет.

Вспомогательные вещества

Препарат Магвит форте содержит лактозы моногидрат, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат Магвит форте содержит краситель красный очаровательный (E129), который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С леводопой

При одновременном применении препарата Магвит форте и леводопы в дозе 5 мг или больше уменьшаются эффекты леводопы. Поэтому у пациентов, принимающих леводопу, препарат Магвит форте следует назначать одновременно с ингибиторами периферической допа-декарбоксилазы.

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 Магвит форте следует принимать, по крайней мере, не ранее чем через 3 часа после приема тетрациклина внутрь (так как препараты магния уменьшают всасывание тетрациклинов).

С хинолонами

Хинолоны следует принимать, по крайней мере, за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата Магвит форте 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 Магвит форте может применяться в период беременности только при необходимости и по рекомендации врача.

Кормление грудью

Магний проникает в грудное молоко, при необходимости приема препарата рекомендуется прекратить кормление грудью.

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

Препарат Магвит форте не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости.

Частота определена как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: диарея, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: аллергические реакции со стороны кожи.

Особые группы пациентов

Дети

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

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.

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21–92–78

Телефон горячей линии фармаконадзора: 0800–800–26–26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83–00–73, +374 10 23–08–96, +374 10 23–16–82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств +374 10 20–05–05, +374 96 22–05–05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

(БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При нормальной функции почек передозировка магния при его приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае нарушения функции почек возможно развитие отравления магнием.

Выраженность симптомов передозировки зависит от концентрации магния в крови.

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.

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

Механизм действия

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 в 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 магния в организм (в том числе, опосредованном снижением уровня магния в продуктах питания), 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.

Магний и пиридоксин обладают синергичными эффектами.

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).

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

Кросповидон

Магния стеарат
Лактозы моногидрат

Состав оболочки капсулы

Желатин
Вода очищенная
Титана диоксид (E171)
Хинолиновый желтый (E104)
Красный очаровательный (E129)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке.

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 или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
УП «Минскинтеркапс»
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
Телефон/факс: +375 17 276-01-59
Электронная почта: info@mic.by

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:

Республика Беларусь
УП «Минскинтеркапс»
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26/3

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Республика Беларусь
УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
Телефон/факс: +375 17 276-01-59
Электронная почта: info@mic.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТИЗЕ
от 04.02.2026 № 1908
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)
ЛП №011493-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.08.2025 № 985
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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