

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

Магниара, 48 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: магний + пиридоксин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит 470 мг магния лактата дигидрата (в пересчете на магний (Mg^{2+}) - 48 мг) и 5 мг пиридоксина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета с вкраплениями от белого или почти белого до коричневого цвета.

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

Препарат Магниара показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет 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 применения**Режим 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

Препарат Магниара не следует назначать (применять) у детей от 0 до 6 лет.

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.

Обычно продолжительность приема препарата составляет один месяц. Лечение следует прекратить сразу же после нормализации концентрации магния в крови.

Способ применения

Препарат Магниара предназначен для приема внутрь во время еды.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к магнезия лактата дигидрату, пиридоксина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).
- Одновременный прием леводопы (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При почечной недостаточности средней степени тяжести следует принимать препарат с осторожностью из-за риска развития гипермагниемии.

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, нарушение 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.

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 магнезии возрастает, что может привести к развитию дефицита магния в организме.

Дети

Препарат рекомендован к применению у детей старше 6 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

С леводопой

При одновременном приеме комбинации магния и пиридоксина, и леводопы в дозе 5 мг или больше уменьшаются эффекты леводопы. Поэтому у пациентов, принимающих леводопу, комбинацию магния и пиридоксина 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, так как такие препараты снижают всасывание магния в кишечнике.

С тетрациклинами (для приема внутрь)

Комбинацию магния и пиридоксина 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 комбинации магния и пиридоксина для того, чтобы избежать нарушения всасывания хинолонов.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Клинический опыт применения препарата отсутствует.

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное 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 ($\geq 1/100$, 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 невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Реакции повышенной чувствительности
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Частота неизвестна	Диарея, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм
<i>Нарушения со стороны</i>	Частота неизвестна	Кожные реакции (крапивница, зуд)

кожи и подкожных тканей		
-------------------------	--	--

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)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.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: минеральные добавки; другие минеральные добавки; препараты магния.

Код АТХ: A12CC

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

Целлюлоза микрокристаллическая

Акации камедь

Каолин тяжелый

Карбомер (карбомер гомополимер тип В)

Тальк

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

Повидон

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид (Е171), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

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 упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

3, 6, 9 или 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Магниара доступна на информационном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7823
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

портале Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного
органа (экспертной организации): <https://lk.regmed.ru/Register/EAEU-SmPC>