

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магнелис® В6

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

АО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Регистрационный номер: ЛСР-008492/08-241008

Торговое название: Магнелис® В6.

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Магний + Пиридоксин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку

Действующие вещества

Магния лактата дигидрат - 470 мг

в пересчете на магний (Mg^{2+}) - 48 мг

Пиридоксина гидрохлорид – 5 мг

Вспомогательные вещества:

каолин – 41,0 мг, акации камедь (гуммиарабик) – 25,0 мг, кармеллола натрия – 25,14 мг, повидон К 30 – 42,86 мг, целлюлоза микрокристаллическая 101 – 234,6 мг, магния стеарат – 6,8 мг, тальк – 6,8 мг.

Состав оболочки: сукралоза – 0,25 мг, воск Carol® 1400 – 0,15 мг, опадрай® II белый (OPADRY® II 57M280000 White) – 42,40 мг [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 13,144 мг, титана диоксид – 11,448 мг, полидекстроза 11,024 мг, тальк – 2,968 мг, декстрин (мальтодекстрин) -2,12 мг, глицерин (глицерол) -1,696 мг].

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: Магния препарат.

Код АТХ: А12СС

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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, оказывает спазмолитическое, антиаритмическое и антиагрегантное действие.

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.

Фармакокинетика

Всасывание магния в желудочно-кишечном тракте составляет 50% от принимаемой внутрь дозы. Выводится преимущественно через почки. В почках, после клубочковой фильтрации 70% присутствующего в плазме магния, он реабсорбируется почечными канальцами в пропорции 95% - 97%.

Показания к применению

Установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами, как: повышенная раздражительность; незначительные нарушения сна; желудочно-кишечные спазмы; учащенное сердцебиение; повышенная утомляемость; боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Детский возраст – до 6 лет.

С осторожностью

при умеренной почечной недостаточности, так как существует риск развития гипермагниемии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинический опыт не выявил фетотоксического или вызывающего дефекты развития плода действия. Магнелис® Вб может применяться в период беременности только по назначению врача.

Период грудного вскармливания

Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Взрослым рекомендуется принимать 6-8 таблеток в сутки.

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, запивая стаканом воды.

Лечение следует прекратить после нормализации концентрации магния в крови.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты 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).

Аллергические реакции: частота неизвестна – аллергические реакции на компоненты препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - боли в животе, запор, тошнота, рвота, метеоризм.

Передозировка

При нормальной функции почек пероральный прием магния не вызывает токсических реакций. Отравление магнием может развиваться при почечной недостаточности. Токсические эффекты в основном зависят от содержания магния в сыворотке крови.

Симптомы передозировки: падение артериального давления, тошнота, рвота, замедление рефлексов, анурия, угнетение дыхания, кома, остановка сердца.

Лечение: регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

- Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может значительно уменьшать всасывание магния в желудочно-кишечном тракте.
- Препараты магния снижают всасывание тетрациклина, рекомендуется разделять прием этих препаратов трехчасовым интервалом.
- Магний ослабляет действие пероральных тромболитических средств, уменьшает усвоение железа.
- Витамин В₆ угнетает активность леводопы.

Особые указания

В случае сопутствующего дефицита кальция, дефицит магния должен быть устранен до начала приема препаратов кальция.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает отрицательного влияния на вождение автотранспорта и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 48 мг + 5 мг.

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.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной светозащитной или из пленки композитной 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 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной светозащитной или из пленки композитной и фольги алюминиевой.

По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия,

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. 11, ком. 29,

тел.:+7 (800) 775-98-19,

факс:+7 (495) 221-18-02,

www.otcpharm.ru

Производитель:

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

Открытое акционерное общество

"Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия,

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28., тел./факс: (347) 272-92 -85,

www.pharmstd.ru

или

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

общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про"), Россия, Калининградская обл., Зелено-

градский г.о., тер. Индустриальный парк «Храброво», ул. Новаторов, д. 6, к. 1