

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Магнелис® В6 форте**

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+ 10 мг

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

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

**Регистрационный номер:** ЛП-003224

**Торговое наименование:** Магнелис® В6 форте

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

магний + пиридоксин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав на одну таблетку**

*Действующие вещества:*

магния цитрат - 618,43 мг, в пересчете на магний (Mg<sup>2+</sup>) - 100,00 мг, пиридоксина гидрохлорид - 10,00 мг.

*Вспомогательные вещества:* лудипресс® [лактозы моногидрат – 92,20 мг - 96,05 мг, повидон К-30 – 3,04 мг - 4,05 мг, кросповидон (коллидон CL) – 3,04 мг - 4,05 мг] – 101,21 мг, макрогол-6000 – 69,36 мг, магния стеарат – 1,00 мг.

Оболочка

VIVASOAT® PM-1P-000 [гипромеллоза 6 сПз – 10,00 мг, титана диоксид – 6,00 мг, гипролоза – 1,00 мг, тальк – 2,00 мг, макрогол – 3350 – 1,00 мг] – 20,00 мг.

**Описание:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые. На срезе белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** магния препарат.

**Код АТХ:** А12СС

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакодинамика***

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 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, метаболизма и выведения магния (например, при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, в период беременности, при применении диуретиков).

Пиридоксин (витамин В<sub>6</sub>) участвует во многих метаболических процессах, способствует улучшению всасывания магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновению в клетки.

Уровни магния в сыворотке:

- между 12 и 17 мг/л (1 - 1,4 мЭкв/л или 0,5 - 0,7 ммоль/л): указывают на умеренный дефицит магния;
- ниже 12 мг/л (1 мЭкв/л или 0,5 ммоль/л): указывают на тяжелый дефицит магния.

### ***Фармакокинетика***

#### ***Абсорбция***

Желудочно-кишечная абсорбция магниевых солей происходит частично путем пассивного механизма, в котором растворимость соли играет определяющую роль. Степень этой абсорбции не превосходит 50 %.

#### ***Выведение***

Выведение происходит преимущественно почками.

### **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. Если через месяц лечения отсутствует уменьшение этих симптомов, продолжение лечения нецелесообразно.

## **Противопоказания**

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- возраст до 6 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- наследственная галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточность лактазы (в связи с присутствием в составе препарата лактозы моногидрата);
- одновременный прием леводопы (смотри «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

## **С осторожностью**

- умеренная почечная недостаточность (опасность развития гипермагниемии).

*Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.*

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### ***Беременность***

Клинический опыт применения комбинации магния цитрата и пиридоксина гидрохлорида у достаточного количества беременных женщин не выявил какого-либо неблагоприятного влияния на возникновение пороков развития плода или фетотоксического действия.

Препарат «Магнелис® В<sub>6</sub> форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой» может применяться в период беременности только при необходимости, по рекомендации врача.

### ***Период грудного вскармливания***

Принимая во внимание, что магний проникает в материнское молоко, при необходимости приема препарата рекомендуется прекратить кормление грудью.

*Перед применением препарата Магнелис® В<sub>6</sub> форте, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.*

## **Способ применения и дозы**

Таблетки следует принимать во время еды, запивая стаканом воды.

**Взрослым** рекомендуется принимать 3-4 таблетки в сутки.

**Дети старше 6 лет (массой тела около 20 кг):** 10-30 мг/кг/сутки (0,4-1,2 ммоль/кг/сутки), то есть детям старше 6 лет (с массой тела около 20 кг) - 2-4 таблетки в сутки.

Обычно продолжительность приема препарата составляет один месяц.

Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

## **Побочное действие**

Частота развития побочных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  и  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

очень редко ( $<1/10000$ ): аллергические реакции, включая кожные реакции.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

Неизвестная частота (по имеющимся данным оценить частоту возникновения не является возможным): диарея, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм.

*Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

## **Передозировка**

### ***Симптомы***

При нормальной функции почек передозировка магния при приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако, в случае почечной недостаточности может наблюдаться 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.

*При появлении симптомов передозировки следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.*

## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

### ***Противопоказанные комбинации***

***С леводопой:*** активность леводопы ингибируется пиридоксином (если прием этого препарата не сочетается с приемом ингибиторов периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот). Следует избегать приема любого количества пиридоксина, если леводопа не принимается в сочетании с ингибиторами периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот.

### ***Нерекомендуемые комбинации***

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может ухудшать всасывание магния в кишечнике.

### ***Комбинации, которые следует принимать во внимание***

При назначении внутрь тетрациклинов необходимо соблюдать интервал не менее трех часов между приемом внутрь тетрациклина и «Магнелис® В<sub>6</sub> форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой», так как препараты магния снижают всасывание тетрациклинов.

*Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.*

### **Особые указания**

Препарат «Магнелис® В<sub>6</sub> форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой» предназначен **только** для взрослых и детей старше 6 лет.

При умеренной почечной недостаточности следует принимать препарат с осторожностью из-за риска 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 день) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или в некоторых случаях – лет) может развиваться сенсорная аксональная нейропатия, которая сопровождается такими симптомами, как онемение и нарушение проприоцептивной чувствительности, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после отмены высоких доз витамина В<sub>6</sub>.

*Не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.*

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

### **Форма выпуска**

*При производстве на ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", Россия и ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия:*

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 10 мг.

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

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

или

*при производстве на ООО "Нанолек", Россия:*

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 10 мг.

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

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток 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**

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают 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. II, ком. 29, тел.: +7 (800) 775-98-19, факс: +7 (495) 221-18-02,

[www.otcphann.ru](http://www.otcphann.ru)

## **Производитель**

*При производстве на ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" 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.phannstd.ru](http://www.phannstd.ru)

*или*

*при производстве на АО "Отисифарм Про" указывают:*

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про"), Россия, Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1.