

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Магнелис® В6

Регистрационный номер:

Торговое название: Магнелис® В6.

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые оболочкой.

Описание: Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета.

Состав на одну таблетку

Магния лактата дигидрат - 470 мг

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

Пиридоксина гидрохлорид – 5 мг

Вспомогательные вещества:

ядро: сахароза – 27,4 мг, каолин – 41,0 мг, акации камедь – 25,0 мг, коллидон SR [поливинилацетат 80 %, повидон 19 %, натрия лаурилсульфат 0,8 %, кремния диоксид 0,2 %] – 34,0 мг, магния стеарат – 6,8 мг, кармеллоза натрия – 34,0 мг, тальк – 6,8 мг.

оболочка: сахароза – 166,7 мг, каолин – 54,0 мг, желатин – 0,9 мг, акации камедь – 4,0 мг, воск пчелиный – 0,4 мг, титана диоксид – 9,0 мг, тальк – 15,0 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Магния препарат.

Код АТХ: A12CC01

Фармакологические свойства

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), дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Детский возраст – до 6 лет.

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

Период беременности и грудного вскармливания

Беременность: Клинический опыт не выявил фетотоксического или вызывающего дефекты развития плода действия. Магнелис® В₆ может применяться в период беременности только по показаниям врача.

Период лактации: Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период лактации и кормления грудью.

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

Со стороны органов ЖКТ: боли в животе, запор, тошнота, рвота, метеоризм.

Аллергические реакции: возможны аллергические реакции на компоненты препарата.

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

Информация для больных сахарным диабетом: таблетки содержат сахарозу в качестве вспомогательного вещества.

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

При частом употреблении слабительных средств, алкоголя, напряженных физических и психических нагрузках потребность в магнии возрастает, что может приводить к развитию дефицита магния в организме.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой.

По 60 или 90 таблеток в банки полимерные. Банки укупоривают крышкой навинчиваемой и обтягивают колпачком защитным термоусадочным.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. Каждую банку или 3 или 5 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.

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 из аптек: без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

ПАО "Отсифарм", Россия,

123317, г. Москва, ул. Тестовская, д.10

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель:

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»,

450077, Россия, г. Уфа,

ул. Худайбердина, 28,

телефон/факс (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru