

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Магнелис® В6 форте

Регистрационный номер:

Торговое название: Магнелис® В6 форте

Международное непатентованное или группировочное название:

магния цитрат + пиридоксин&

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку

Активные вещества:

магния цитрат – 618,43 * мг, пиридоксина гидрохлорид – 10,00 мг.

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

Оболочка

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

* – количество, эквивалентное 100 мг магния (Mg²⁺)

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

Фармакотерапевтическая группа: магния препарат.

Код АТХ: A11JB

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. Около 30 % 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) и/или при увеличении потребности в магнии. Магний участвует в репликации ДНК и транскрипции РНК, в ядре и рибосомах - включается в синтез нуклеиновых кислот. Пиридоксин (витамин В₆) участвует во многих метаболических процессах, способствует улучшению всасывания магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновению в клетки, улучшает липидный обмен при атеросклерозе. При поступлении в организм он фосфорилируется, превращается в пиридоксаль-5-фосфат, входит в состав ферментов, осуществляющих декарбоксилирование и переаминирование аминокислот, и способствует транспорту аминокислот через клеточную мембрану. Участвует в метаболизме триптофана, глутаминовой кислоты, цистеина, метионина, необходим для активации фосфоорилазы, образования нейромедиаторов, гамма-аминомасляной кислоты, глицина, серотонина; принимает участие в обмене витамина В₁₂ и фолиевой кислоты, в синтезе порфиринов, обмене ненасыщенных жирных кислот.

Целесообразность комбинации магния и витамина В₆ основана на их фармакодинамических свойствах:

- витамин В₆ и магний дополняют фармакологические свойства друг друга;
- витамин В₆ увеличивает концентрацию магния в плазме и в эритроцитах, снижает количество магния, выводимого из организма;
- витамин В₆ улучшает всасывание магния в ЖКТ и его проникновение в клетки;
- магний активизирует процесс трансформации пиридоксина в его активный компонент пиридоксаль-5-фосфат в печени;
- пиридоксин способствует повышению содержания внутриклеточного магния.

Концентрация магния в сыворотке:

- в диапазоне 12-17 мг/л (1-1,4 мЭкв/л или 0,5-0,7 ммоль/л) указывает на умеренный дефицит магния;
- ниже 12 мг/л (1 мЭкв/л или 0,5 ммоль/л) указывает на тяжелый дефицит магния.

Фармакокинетика

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

Пиридоксина гидрохлорид всасывается в тонком кишечнике, с током крови поступает в ткани, в клетках фосфорилируется с участием АТФ и пиридоксалькиназ. Распад коферментов осуществляется путем дефосфорилирования и окисления в тканях. Основным

продуктом катаболизма является 4-пиридоксильная кислота, которая экскретируется с мочой.

Показания к применению

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

Если через месяц приема препарата не происходит уменьшения этих симптомов, продолжение терапии нецелесообразно.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- фенилкетонурия;
- 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 «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»).

С осторожностью: умеренная почечная недостаточность (опасность развития гипермагниемии).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности препарат принимается только по рекомендации врача.

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

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь, запивая стаканом воды.

Взрослые: 3-4 таблетки в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды.

Дети старше 6 лет (весом более 20 кг): 10-30 мг/кг/сутки (0,4-1,2 ммоль/кг/сутки), то есть 2-4 таблетки в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды.

Обычно продолжительность приема препарата составляет один месяц.

Побочные действия

Аллергические реакции, в т.ч. кожные; расстройства со стороны желудочно-кишечного

тракта: диарея, боли в животе, запор, тошнота, рвота, метеоризм.

Передозировка

При нормальной функции почек передозировка магния при приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако, в случае почечной недостаточности может развиваться отравление 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 (нарушения ритма сердца (урежение и/или учащение)), угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания, анурия.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Перед назначением других лекарственных средств следует проинформировать врача или получить консультацию о возможности приема «Магнелис® В₆ форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой».

Противопоказанные комбинации

С леводопой: активность леводопы (если прием этого препарата не сочетается с приемом ингибиторов периферической допа-декарбоксилазы) ингибируется пиридоксином. Следует избегать любого приема пиридоксина, если одновременно с леводопой не назначены ингибиторы периферической допа-декарбоксилазы.

Нерекомендуемые комбинации

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может значительно уменьшить всасывание магния в желудочно-кишечном тракте. С фосфатными или кальциевыми солями: эти продукты угнетают кишечную абсорбцию магния.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

При назначении внутрь тетрациклинов необходимо соблюдать интервал не менее трех часов между приемом внутрь тетрациклина и магния, так как магний снижает желудочно-кишечную абсорбцию тетрациклинов. Магний ослабляет действие пероральных тромболитических средств, уменьшает усвоение железа.

Особые указания

Таблетки предназначены **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 перед дополнительным приемом кальция.

При применении пиридоксина в высоких дозах в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или в некоторых случаях – лет) может развиваться сенсорная нейропатия, которая сопровождается такими симптомами, как онемение и вестибулярные нарушения, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после отмены высоких доз витамина В₆.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Особых рекомендаций нет.

Форма выпуска

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

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной 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

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ПАО "Отисифарм", Россия, 123317, г. Москва, ул. Тестовская, д.10

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

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

Производитель

ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", 634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, д. 211,

тел./факс (3822) 40-28-56,

www.pharmstd.ru