



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
МАГНЕЛЕК

Перед использованием лекарственного средства МАГНЕЛЕК Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название

Магнелек, 100 мг/10 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Международное непатентованное название

Отсутствует.

Описание

Порошок белого или почти белого цвета с желтоватым или серым оттенком без запаха. Допускается наличие мягких комков.

Состав

Один пакет содержит:

активные вещества: магний – 100,0 мг (в виде магния цитрата безводного – 618,4 мг);
пиридоксина гидрохлорид – 10,0 мг.

вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, сахар.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Фармакотерапевтическая группа

Минеральные добавки. Средства на основе магния.

Код АТХ: А12СС.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Магний является преимущественно внутриклеточным катионом, снижает возбудимость нейронов и нейромышечную передачу возбуждения, принимает участие во многих ферментативных процессах.

Магний является существенным элементом органов и тканей; половина от общего количества содержания магния в организме накапливается в костной ткани.

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.

Дефицит может быть:

-первичным, вследствие врожденной аномалии метаболизма (хроническая врожденная гипомagneмия);

-вторичным, вследствие:

- неадекватного поступления (тяжелое недоедание, алкоголизм, исключительно парентеральное питание);
- нарушений желудочно-кишечного всасывания (хронический понос, желудочно-кишечный свищ, гипопаратирозидизм);
- чрезмерного выведения магния почками (тяжелая полиурия, злоупотребление диуретиками, хронический пиелонефрит, первичный гиперальдостеронизм, лечение цисплатином).

Пиридоксин (витамин В₆) участвует во многих метаболических процессах, способствует улучшению всасывания магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновению в клетки.

Фармакокинетика

Желудочно-кишечная абсорбция магниевых солей происходит частично путем пассивного механизма, в котором растворимость соли играет определяющую роль. Степень этой абсорбции не превосходит 50 %. В организме магний распределяется в основном во внутриклеточном пространстве (около 99 %), из которых примерно 2/3 распределяется в костной ткани, а треть находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани. Выведение магния происходит с мочой, по меньшей мере 1/3 от принимаемой дозы магния.

Пиридоксин всасывается в тонкой кишке. Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминофосфат). Распределение преимущественно в мышцах, печени и центральной нервной системе. Проникает через плаценту и в молоко матери. Выводится почками.

Показания к применению

Лечение подтвержденного дефицита магния в организме – как изолированного, так и ассоциированного с другими дефицитными состояниями.

Комбинация определенного числа следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- нервозность, раздражительность, слабая тревога, преходящая усталость, небольшие нарушения сна;
- признаки тревоги, такие как желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение (при здоровом сердце);
- мышечные судороги, ощущение покалывания.

Назначение магния может помочь снять эти симптомы.

Способ применения и дозы

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Для приема внутрь. Содержимое пакета следует полностью растворить в стакане воды комнатной температуры и выпить сразу после приготовления.

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

Дети в возрасте старше 6 лет (весом более 20 кг): из расчета 10-30 мг/кг/сутки (0,4-1,2 ммоль/кг/сутки), т.е. 2-4 пакета в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды.

Дети старше 1 года (масса тела более 10 кг): из расчета 10-30 мг/кг/сутки (0,4-1,2 ммоль/кг/сутки), т.е. 1-4 пакета в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды.

Продолжительность лечения обычно составляет один месяц. Лечение следует прекратить сразу же после нормализации уровня магния в крови.

Если Вы забыли принять лекарственное средство, не принимайте удвоенную дозу для компенсации пропущенной!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам Магнелек может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000: абдоминальные боли, диарея; частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно – аллергические реакции, кожные реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее 30 мл/минуту.
- Совместное применение с леводопой.

Передозировка

Пероральная передозировка магния обычно не приводит к токсическим реакциям, если почки функционируют нормально. Однако отравление магнием может развиваться в случае почечной недостаточности.

Токсические эффекты зависят от уровня магния в крови.

Симптомы: падение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов, изменения ЭКГ, угнетение дыхания, кома, остановка сердца и дыхательный паралич, анурический синдром.

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

Меры предосторожности

У пациентов с тяжелым дефицитом магния применение препарата следует начинать с его введения внутривенным путем. Это также показано пациентам с мальабсорбцией.

Препарат следует применять с осторожностью при умеренной недостаточности функции почек, так как существует риск развития гипермагниемии.

При сопутствующем дефиците кальция дефицит магния в организме следует устранить до начала приема препаратов кальция.

Поскольку этот препарат содержит сахарозу, он противопоказан пациентам с непереносимостью фруктозы, с синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

С осторожностью применяют при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ишемической болезни сердца.

При тяжелых поражениях печени пиридоксин в высоких дозах может вызывать ухудшение ее функции. При применении пиридоксина в высоких дозах (>200 мг/сут) в течение длительного времени (несколько месяцев или в некоторых случаях - лет) может развиваться сенсорная нейропатия, сопровождающаяся следующими симптомами: онемение и вестибулярные нарушения, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Данные нарушения обычно являются обратимыми и проходят после отмены высоких доз витамина В.

Препарат содержит 3 г сахарозы на дозу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. При длительном применении (2 недели и более) может повредить зубы.

Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Беременность. Применение магния может рассматриваться во время беременности, если это необходимо, независимо от срока. Хотя данные экспериментальных исследований на животных недостаточны, ограниченные клинические данные обнадеживают.

Период кормления грудью. Каждый из действующих веществ препарата (и магний, и витамин В₆) относительно не противопоказан в данный период. Учитывая ограниченные доказательные данные относительно применения максимальной суточной дозы витамина В₆ в период кормления грудью, рекомендуется назначать не более 20 мг/сут витамина В₆.

Дети

Препарат не предназначен для применения у детей младше 1 года.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Нет данных о влиянии препарата на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Противопоказанные комбинации:

Леводопа

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

Комбинации, которые не рекомендуются:

Соли фосфора или кальция

Эти препараты угнетают всасывание магния из кишечника.

Комбинации, которые следует принимать во внимание:

Пероральные тетрациклины

Между приемом внутрь тетрациклинов и препаратов магния следует соблюдать интервал не менее 3 часов в связи со снижением всасывания тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте.

Известно до 40 лекарственных средств, которые влияют на биодоступность или метаболизм витамина В₆. В первую очередь – длительное применение противотуберкулезных препаратов изониазида; пеницилламин, хелатирующие средства, используемые для лечения отравлений медью, ртутью и свинцом и ревматоидного артрита; циклосерин, иммунодепрессанты; гидралазин и антигипертензивные средства. Эти вещества действуют как антагонисты пиридоксина или приводят к увеличению его ренальной экскреции. Совместное применение этих средств может увеличить потребность в пиридоксине.

Высокие дозы пиридоксина уменьшают концентрацию в крови, а, следовательно, и эффективность противосудорожных средств, таких как фенобарбитал, фенитоин.

Совместное применение пиридоксина с гормональными контрацептивами, содержащими эстрогены, может увеличить потребности в витамине В₆.

На фоне применения пиридоксина могут быть ложноположительными результаты теста на уробилиноген при использовании реактива Эрлиха.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 3,0 г порошка в пакет из комбинированного материала.

По десять, пятнадцать или тридцать пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

ООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by