

**Листок-вкладыш**

по применению лекарственного средства
Магнелэнд В₆, таблетки 450 мг/5 мг
(информация для пациента)

Регистрационное удостоверение Республики Беларусь:

Торговое непатентованное название: Магнелэнд В₆.

Лекарственная форма: Таблетки, 450 мг/5 мг.

Описание: Таблетки белого цвета с гладкой поверхностью, продолговатые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне. Допускается незначительная мраморность.
Риска на таблетке служит для деления таблетки с целью более удобного приема лекарственного средства.

Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки. Средства на основе магния.

Код АТХ: А12СС.

Состав

1 таблетка содержит:

активные вещества: магния аспаратат дигидрат - 450 мг (что соответствует 34 мг ионов магния) и пиридоксина гидрохлорид - 5 мг.

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кросповидон (тип А), гипромеллоза (тип замещения 2910), макрогол 6000.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

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

Магний относится к макроэлементам; половина от общего 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 гипомагниемия);
- вторичным, вследствие:
 - неадекватного поступления (тяжелое недоедание, алкоголизм, исключительно парентеральное питание);
 - нарушений желудочно-кишечного всасывания (хронический понос, желудочно-кишечный свищ, гипопаратирозидизм);

26456 - 2018

• чрезмерного выведения магния почками (тяжелая полиурия, злоупотребление диуретиками, хронический пиелонефрит, первичный гиперальдостеронизм, лечение цисплатином).

Пиридоксин (витамин В₆) участвует во многих метаболических процессах.

Дефицит пиридоксина встречается редко, обычно сопровождается дефицитом других микро- и макроэлементов: у злоупотребляющих алкоголем, беременных женщин и в период лактации, у пациентов, получающих лечение изониазидом. Пиридоксин (витамин В₆) способствует улучшению всасывания магния из ЖКТ и его проникновению в клетки. Включение витамина В₆ в состав лекарственного средства Магнелэнд В₆ в первую очередь направлено на обеспечение благоприятного профиля поглощения аспартата магния.

Фармакокинетика

Желудочно-кишечная абсорбция магниевых солей происходит частично путем пассивного механизма, в котором растворимость соли играет определяющую роль.

Всасывание и распределение. Магния аспартат дигидрат является хорошо растворимым соединением и всасывается в тонкой кишке. Этому процессу способствуют небольшие количества витамина В₆, который также всасывается в тонкой кишке. Концентрация магния в сыворотке крови составляет 0,75 - 1,25 ммоль/л (обычно 0,8 - 0,9 ммоль/л), и около 55% магния находится в ионизированной форме, 32% связано с белками, а 13% - образует комплексные связи с анионами. Витамин В₆ накапливается, главным образом, в печени. При дефиците магния симптомы дефицита пиридоксина могут быть более выражены.

Общее содержание магния в организме взрослого человека составляет около 25 г (14 ммоль/кг), из которых более 50% локализуется в костной ткани, примерно 25% в скелетных мышцах, а остальные 25% распределены по всему телу (в основном: нервная система, миокард, печень, пищеварительный тракт, 1% во внеклеточных жидкостях).

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

Выведение. В основном, магний, выводится с мочой и частично повторно всасывается в почечных канальцах. Потребность в магнии у взрослого человека составляет около 5 мг/кг массы тела в день (то есть 270-350 мг, или 11-14 ммоль Mg²⁺). При состояниях тяжёлого дефицита, а также в периоды интенсивных физических нагрузок, быстрого роста у детей, у беременных и кормящих женщин потребность возрастает до 7-10 мг/кг массы тела.

Пиридоксин выводится почками.

Показания к применению

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

Комбинация 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 доза

Магнелэнд В₆ принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством жидкости. Таблетка может быть разделена по риску на части для облегчения глотания.

- взрослым рекомендуется принимать 6-8 таблеток в сутки.
- детям старше 6 лет (масса тела более 20 кг) 4-6 таблеток в сутки.

Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

Продолжительность лечения

Лечение следует прекратить сразу же после нормализации уровня магния в крови.

Если после одного месяца лечения улучшения не наблюдается, продолжение монотерапии данным препаратом нецелесообразно.

В случае пропуска очередного приема препарата необходимо продолжать обычную схему приема. Не удваивайте дозу для компенсации пропущенного приема.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам Магнелэн В₆ 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): нарушение атриовентрикулярной проводимости;

очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): аллергические реакции, включая кожные реакции;

частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): диарея, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные 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 любому из компонентов лекарственного средства;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/минуту);
- гипермагниемия, гипervитаминоз витамина В₆;
- выраженная артериальная гипотензия; атриовентрикулярная блокада;
- миастения гравис;
- детский возраст до 6 лет;
- одновременный прием леводопы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

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

Передозировка**Симптомы**

При нормальной функции почек передозировка магния при его приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае почечной недостаточности возможно развитие отравления магнием. Симптомы передозировки, выраженность которых зависит от концентрации магния в крови: снижение артериального давления; тошнота, рвота, боли в животе, обезвоживание; угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов, паралич; изменения на электрокардиограмме, брадикардия; угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания; анурический синдром.

Лечение

Регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ. Специфический антидот – глюконат кальция.

Меры предосторожности

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

2645Б-2018

В состав лекарственного средства Магнелэнд В₆ входит лактоза. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного средства.

Таблетки предназначены для взрослых и детей старше 6 лет.

При умеренной почечной недостаточности следует проявлять осторожность в целях предупреждения риска, связанного с гипермагниемией.

В случае сопутствующего дефицита кальция, рекомендуется устранить дефицит магния до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

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

При длительном применении лекарственного средства Магнелэнд В₆ рекомендуется контролировать концентрацию магния в сыворотке крови.

Лекарственное средство, принимаемое в дозе, превышающей рекомендуемую дозу, может вызвать диарею. В случае диареи следует уменьшить суточную дозу или временно прекратить приём лекарственного средства.

При приёме пиридоксина (витамина В₆) 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, нарушения проприоцептивной чувствительности, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после прекращения приема витамина В₆.

Применение в период беременности и лактации:

Беременность

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

Лекарственное средство Магнелэнд В₆ может применяться в период беременности только при необходимости, по рекомендации врача.

Период кормления грудью

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

Применение в детском возрасте

Применение у детей до 6 лет противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Магнелэнд В₆ не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к вождению автотранспорта и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

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

Нерекомендуемые комбинации

- Фосфатные или кальциевые соли – эти препараты, могут ухудшать всасывание магния в кишечнике.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

- Перорально назначаемые тетрациклины между приемом ^{25/55 2019} внутрь тетрациклина и Магнелэнда В₆ необходимо соблюдать интервал не менее трех часов, в связи со снижением всасывания тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте в присутствии магния.

- Соли магния, вводимые совместно с антибиотиками из группы фторхинолонов, пероральными антикоагулянтами – в первую очередь производными варфарина, а также препаратами, содержащими соединения железа, могут снижать абсорбцию друг друга в желудочно-кишечном тракте.

Использование цикloserина, гидралазина, изониазида, пенициллина снижает содержание Витамин В₆ в организме.

Диуретики (фуросемид, этакриновая кислота) увеличивают выделение магния с мочой.

Длительное применение калийсберегающих диуретиков может уменьшить резорбцию магния в почечных канальцах и вызывать гипермагнеземию.

Другие препараты, содержащие магний, такие как слабительные и антацидные средства при одновременном применении с препаратами магния могут вызывать симптомы отравления магнием, особенно у людей с почечной недостаточностью.

Препарат следует использовать с осторожностью совместно с сердечными гликозидами.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре ниже 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности: 2 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: Без рецепта врача.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 30 таблеток в банке полимерной для упаковки лекарственных средств с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Уплотнительное средство – вата медицинская.

Одну банку или три либо шесть контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3, тел/факс (+375 17) 373-31-90.