

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА (для специалистов)

1. ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

МАГНЕФАР В₆ / MAGNEFAR В₆

2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, белого цвета, с гладкой поверхностью, с риской на одной стороне.

Риска не предназначена для переламывания таблетки.

3. СОСТАВ

Действующие вещество:

одна таблетка содержит магния гидроаспарагината тетрагидрата (*Magnesii hydroaspartas*) 500 мг (что соответствует 34 мг ионов магния) и пиридоксина гидрохлорида (витамина В₆) (*Pyridoxini hydrochloridum*) 5 мг;

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза.

4. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

5. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Минеральные добавки; другие минеральные добавки; препараты магния.

Код АТС: А 12 СС 05

6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

6.1 Фармакодинамика

Магний является катионом, необходимым для правильного течения процессов метаболизма в организме. Он принимает участие в энзиматических реакциях, зависящих от АТФ-азы и является стабилизатором клеточных мембран и внутриклеточных органелл.

Магний является минеральным компонентом всех тканей организма. Принимает участие в физиологических процессах нервной, опорно-двигательной, дыхательной, сердечно-сосудистой, гормональной, кроветворной и иммунной системах. Влияет на активность слуховых и зрительных нервов. Уменьшает чувствительность к стрессу (при отсутствии эмоционального равновесия, тревожности, чувстве усталости, связанным с синдромом предменструального напряжения, депрессии, мигрени, во время напряжённого умственного труда), снижает нервно-мышечную возбудимость (при дрожании мышц, симптоме дефицита внимания и повышенной двигательной активности у детей, напряжённой двигательной активности – тяжёлой физической работе, занятиях спортом), является условием физиологического сокращения мышц (например при ночных судорогах в икрах), оказывает защитное влияние на сердечную мышцу (при сердечной недостаточности, артериальной гипертензии), противодействует ишемии сердечной мышцы. Магний необходим для правильной минерализации кости и выделения паратгормона в период интенсивного роста у детей и подростков.

Витамин В₆ является витамином, растворимым в воде, необходимым питательным компонентом, используемым организмом при метаболизме аминокислот, углеводов и липидов. Потребность в пиридоксине возрастает вместе с увеличением количества белка в диете. В организме пиридоксин в виде активных фосфатов является коэнзимом во многих промежуточных реакциях метаболизма: декарболизации, рацемизации и трансаминции аминокислот, метаболизме триптофана до ниацина, разложения гликогена. Участвует в биосинтезе гамма-аминомасляной кислоты в центральной нервной системе и синтезе гема. Воздействие пиридоксина и магния на нервную, мышечную и кроветворную системы синергично.

У взрослых дефицит пиридоксина определяется редко, обычно он сопутствует дефициту других микро- и макроэлементов: у алкоголиков, беременных женщин и в период лактации, у пациентов, леченых изониазидом. Профилактически, обычно, используется при сочетанной терапии, например с другими витаминами группы В. Доказано, что приём пиридоксина некоторыми новорожденными предотвращает развитие анемии, зависимой от дефицита витамина В₆, сочетанной с замедленным умственным развитием. Пиридоксин увеличивает всасывание магния. Витамин В₆ в дозе 5 мг, содержащийся в продукте Магнефар В6, присутствует с целью прежде всего обеспечения благоприятного профиля всасывания магния аспарагината.

6.2 Фармакокинетика

Магния аспарагината тетрагидрат является хорошо растворимым соединением, что способствует всасыванию. Всасывание магния происходит в тонком кишечнике параллельно со всасыванием воды. Этому процессу способствуют кислая диета, богатая белком (особенно животным), ненасыщенные жиры, небольшие количества витамина В₆, натрия, лактоза и витамин D.

Концентрация магния в клетке в около 10 раз большая, чем во внеклеточной жидкости. Концентрация в периферической крови составляет 0,75 - 1,25 ммоль/л (обычно 0,8 - 0,9 ммоль/л), из этого около 55% магния находится в крови в ионизированной форме, 32% связано с белками, а 13% - комплексные связи с анионами. Общее содержание магния в организме взрослого человека составляет около 25 г (14 ммоль/кг мт.), из которых более 50% входит в состав костной ткани, около 25% в состав скелетных мышц, а оставшиеся 25% распределены по всему организму (в основном: нервная система, сердечная мышца, печень, желудочно-кишечный тракт, 1% во внеклеточной жидкости). В основном, магний, выводится с мочой и частично повторно всасывается в почечных канальцах. Потребность в магнии у взрослого человека составляет около 5 мг/кг мт. в день (то есть 270-350 мг, или 11-14 ммоль Mg²⁺). При состояниях большого 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.

Витамин В₆ после всасывания трансформируется в активный коэнзим пиридоксаль-5-фосфат. Накапливается, главным образом, в печени, а выделяется с мочой. Пиридоксин увеличивает всасывание магния из желудочно-кишечного тракта. Доза 5 мг влияет на профиль всасывания магния аспарагината, одновременно являясь безопасной дозой. При дефиците магния симптомы дефицита пиридоксина могут быть более выражены.

6.3 Доклинические данные по безопасности

На основании экспериментальных исследований, проведённых на клетках бактерий и фибробластах лёгких хомяков, доказано, что ионы магния не оказывают мутагенного действия.

Экспериментальные исследования, проведённые на беременных самках крыс не показали тератогенного действия ионов магния (в дозах 200, 400 и 800 мг/кг массы тела/сутки) у плодов и новорожденных.

Наблюдения показали, что гипермагниемия у беременных женщин может влиять на нарушение гомеостаза кальция у плода и новорождённого.

Высокие дозы витамина В₆ нейротоксичны, могут привести к сенсорной нейропатии.

Исследования, проведённые на самцах крыс, показали, что высокие дозы пиридоксина (250 и 500 мг/кг мт./день), назначаемые в течение 2, 4 и 6 недель, приводили к снижению двигательной активности сперматозоидов, гистопатологическому изменению яичек, уменьшению размеров яичек и придатков яичек.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат Магнефар В₆ применяют для профилактики дефицита и при дефиците магния и витамина В₆.

8. ДОЗИРОВАНИЕ И СПОСОБ ПРИЁМА

Способ применения

1. При дефиците магния и витамина В₆:

- взрослым и детям старше 12 лет назначают обычно по 1 - 2 таблетки 3 раза в сутки,
- детям до 12 лет: обычно 1 таблетку 3 раза в сутки.

2. С профилактической целью: взрослым и детям старше 12 лет обычно назначают по 1 - 2 таблетки один раз в сутки.

Любое увеличение дозы необходимо согласовать с врачом.

Способ приёма

Лекарственный продукт принимается перорально.

Продукт чаще всего принимается после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

9. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нарушения со стороны сердца

Лекарство может вызвать нарушение атриовентрикулярной проводимости.

Желудочно-кишечные нарушения

Иногда после применения лекарства могут появиться тошнота и диарея, которые, обычно, самостоятельно проходят.

Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Покраснение кожи.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

После допуска лекарственного продукта до товарооборота очень важным является сообщение о подозреваемых побочных реакциях. Это позволяет производить постоянный контроль за соотношением благоприятного влияния и риска применения лекарственного продукта. Медицинских работников просят сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях в Департамент мониторинга побочных реакций на лекарственные препараты Управления по регистрации лекарственных средств, медицинских изделий и бактерицидных продуктов.

Ал. Иерусалимские 181С

02-222 Варшава

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

О побочных действиях можно сообщать также ответственному субъекту.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к действующим веществам или к какому-нибудь вспомогательному веществу.

Продукт Магнефар В₆ не следует принимать при гипермагниемии, острой почечной недостаточности, выраженной артериальной гипотонии, атриовентрикулярной блокаде и *myasthenia gravis*.

11. ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки редко появляются у пациентов с нормальной функцией почек. Приём препарата в дозах, значительно превышающих рекомендованные дозы, может вызывать: аллергические реакции, тошноту, боли в животе, диарею и обезвоживание организма.

При появлении диареи необходимо редуцировать суточную дозу или временно отставить приём препарата.

Другие симптомы передозировки: асистолия, брадикардия, сонливость, кома, гипотензия, поражение мышц, почечная недостаточность, нарушение дыхания.

Лечение передозировки: необходимо отставить продукты, содержащие магний, поддерживать дыхание. Специфический антидот – глюконат кальция.

12 ОСОБЫЕ ПОКАЗАНИЯ

12.1 Специальные предостережения и средства предосторожности при применении

При длительном применении контролировать концентрацию магния в плазме крови.

Продукт, подаваемый в дозе выше рекомендованной, может вызвать диарею.

Не применять препарат у детей до 6 лет и массой тела до 25 кг; для них существуют другие формы препарата.

12.2 Беременность и лактация

В рекомендуемых дозах лекарство может применяться во время беременности и лактации единственно в случае крайней необходимости.

12.3 Влияние на способность к вождению транспортных средств и к обслуживанию механических устройств в движении

Магнефар В₆ не влияет или оказывает незначительное влияние на психофизическую активность, способность к управлению автомобилями и к обслуживанию машин.

13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Соли магния, подаваемые одновременно с антибиотиками из группы флюорохинолонов и тетрациклинов, а также с пероральными антикоагулянтами - в первую очередь производными варфарина, а также препаратами, содержащими фосфаты, соединения железа или кальция, ведут к взаимному снижению всасывания из желудочно-кишечного тракта.

Применение циклосерина, гидралазина, изониазида, пеницилламина и пероральных контрацептивных препаратов приводит к снижению содержания витамина В₆ в организме.

Витамин В₆ в дозах, даже незначительно превышающих рекомендованный дневной приём, ускоряет метаболизм и изменяет действие L-допы, применяемой без ингибиторов декарбоксилазы.

Мочегонные препараты (фуросемид, этакриновая кислота) циспластин, циклосерин, минералокортикостероиды увеличивают выделение магния с мочой.

Фосфаты, большие дозы кальция, липидов, фитинианы уменьшают всасывание магния из желудочно-кишечного тракта.

Аминогликозиды, миорелаксанты и колистин, применяемые одновременно с препаратами магния могут приводить к поражению мышц.

Длительно применяемые мочегонные препараты, сохраняющие калий, могут увеличивать резорбцию магния в почечных канальцах и приводить к гипермагниемии.

Другие продукты, содержащие магний, такие как слабительные средства и нейтрализующие желудочный сок, принимаемые одновременно с гидроаспарагинатом магния, могут вызывать симптомы отравления магнием, особенно у лиц с почечной недостаточностью.

Осторожно применять с гликозидами наперстянки.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Препарат хранить в недоступном для детей месте. Хранить в закрытых упаковках, при комнатной температуре (15°C - 25°C), защищать от света.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Срок годности – 3 года.

15. ПОРЯДОК ОТПУСКА

Без рецепта.

16. УПАКОВКА

60 таблеток в блистерах из плёнки ПВХ/Ал (по 10 таблеток в блистере). Блистеры помещают в картонные коробочки вместе с листком-вкладышем.

17. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО СЕРТИФИКАТА

BIOFARM, 60-198 Познань, ул. Валбжиска 13, Польша. тел. +48 61 66 51 500; факс +48 61 66 51 505