

Инструкция по медицинскому применению листок-вкладыш

Магнетаб

34 мг + 5 мг, таблетки

Действующие вещества: магний – 34 мг, что соответствует 334 мг магния лактата дигидрата, пиридоксина гидрохлорид – 5 мг.

Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Магнетаб и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Магнетаб.
3. Применение препарата Магнетаб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Магнетаб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МАГНЕТАБ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат Магнетаб содержит магний (в виде магния лактата дигидрата) и пиридоксина гидрохлорид.

Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки. Прочие минеральные добавки. Средства на основе магния.

Магний является элементом, необходимым для правильного протекания обменных процессов в организме. Принимает участие в физиологических процессах нервной, костно-суставной, дыхательной, сердечно-сосудистой, гормональной, кроветворной и иммунной систем. Влияет на активность слуховых и зрительных нервов.

Потребность в магнии у взрослого человека составляет около 5 мг/кг массы тела в день. При состояниях тяжелого дефицита, а также в период интенсивных физических нагрузок, быстрого роста у детей, у беременных и кормящих женщин потребность возрастает до 7-10 мг/кг массы тела. Дефицит магния может проявляться физической и психической усталостью, повышенной раздражительностью, неустойчивостью к стрессу, мышечным напряжением, нарушением ритма сердца и артериальной гипертонией.

Витамин В₆ является водорастворимым витамином, в качестве кофермента участвует во многих метаболических процессах организма, в регуляции функции нервной системы. Способствует более быстрому усвоению магния в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), проникновению и поддержанию его уровня внутри клетки. Воздействие пиридоксина и магния на нервную, мышечную и кроветворную системы усиливают друг друга.

Магнетаб применяется у взрослых и детей старше 6 лет для лечения подтвержденного дефицита магния в организме – как изолированного, так и ассоциированного с другими дефицитными состояниями.

Наличие 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 (без патологии со стороны сердца);
- мышечные судороги, ощущение покалывания в мышцах.

Назначение магния может помочь снять эти симптомы.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МАГНЕТАБ

Не применяйте препарат Магнетаб, если у вас:

- аллергия на магний и/или пиридоксина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- гипермагниемия (высокий уровень магния в крови), гипervитаминоз (повышенное содержание) витамина В₆;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/минуту);
- *myasthenia gravis* (заболевание, характеризующееся патологически быстрой утомляемостью поперечнополосатых мышц);
- диарея (понос);
- выраженная артериальная гипотония (низкое давление);
- атриовентрикулярная блокада (частичное или полное прерывание проведения импульса от предсердий к желудочкам);
- детский возраст до 6 лет (в связи с формой выпуска);
- одновременный прием леводопы (противопаркинсонический препарат).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Магнетаб проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При длительном применении препарата необходимо контролировать концентрацию магния в плазме крови.

Превышение рекомендованной дозы может вызвать диарею. Если у вас началась диарея, уменьшите суточную дозу или временно прекратите прием Магнетаба.

Если у вас сопутствующий дефицит кальция, устраните дефицит магния до начала приема препаратов кальция.

Если у вас тяжелая степень дефицита магния или хроническое заболевание, при котором плохо переваривается пища, а также происходит нарушение транспорта и всасывания витаминов и других полезных веществ в тонком кишечнике, необходимо начать лечение с внутривенного введения препаратов магния.

Если у вас умеренная почечная недостаточность принимайте Магнетаб с осторожностью, чтобы избежать риска развития гипермагниемии.

При применении пиридоксина в высоких дозах (более 200 мг в день) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или в некоторых случаях – лет) может развиваться заболевание, которое сопровождается такими симптомами, как онемение, нарушения

чувствительности, дрожание кистей и стоп и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после прекращения приема пиридоксина.

Магнетаб содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на единицу дозы, то есть, не содержит значимого количества натрия.

Применение в детском возрасте:

Применение у детей до 6 лет противопоказано. Существуют лекарственные формы препаратов магния, применяемые у детей младше 6 лет.

Другие препараты и препарат Магнетаб

Следует сообщить лечащему врачу или работнику аптеки о приеме в настоящее время или в недавнем прошлом других лекарственных препаратов, или если вы планируете принимать другие лекарственные препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Противопоказанные комбинации

- *С леводопой* (противопаркинсонический препарат): активность леводопы подавляется пиридоксином. Следует избегать приема любого количества пиридоксина.

Нерекомендуемые комбинации

- Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты, соли кальция, может ухудшать всасывание магния в кишечнике.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

- При назначении внутрь антибиотиков (тетрациклинов и фторхинолонов) необходимо соблюдать интервал не менее трех часов между приемом этих препаратов и Магнетаба, так как препараты магния уменьшают всасывание тетрациклинов и фторхинолонов.

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

Длительно применяемые калийсберегающие мочегонные лекарственные препараты, могут увеличивать реабсорбцию магния в почечных канальцах и приводить к повышению содержания магния в крови.

Другие лекарственные препараты, содержащие магний, такие как слабительные и нейтрализующие желудочный сок, принимаемые одновременно с Магнетабом, могут вызывать симптомы передозировки магния, особенно у лиц с почечной недостаточностью.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Магнетаб проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Клинический опыт применения препаратов магния у достаточного количества беременных женщин не выявил какого-либо неблагоприятного влияния на плод.

При необходимости магний может применяться при любом сроке беременности по назначению врача.

Кормление грудью

Магний и витамин В₆ проникают в грудное молоко. Применение содержащихся в препарате магния и витамина В₆ по отдельности считается совместимым с периодом лактации. По причине ограниченности доступных данных о максимальной дневной дозировке витамина В₆, дозы, превышающие 20 мг в день не рекомендуются в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МАГНЕТАБ

Применяйте препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые: рекомендуется принимать 6-8 таблеток в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью, чтобы избежать риска развития гипермагниемии.

Применение у детей и подростков

Детям старше 6 лет (массой тела более 20 кг) 4-6 таблеток в сутки.

Путь и способ введения

Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема, принимать во время еды. Таблетки следует запивать стаканом воды.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения обычно составляет один месяц.

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

Если вы приняли большее количество препарата Магнетаб, чем следовало

Применяйте Магнетаб в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Связано с магнием

Симптомы передозировки

При нормальной функции почек передозировка магния при его приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Прием препарата в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, может вызывать: тошноту, рвоту; боли в животе, диарею, угнетение центральной нервной системы, сонливость, снижение рефлексов, снижение артериального давления, изменения на электрокардиограмме, угнетение дыхания, кому, остановку сердца, анурический синдром (прекращение выработки мочи почками).

Неотложные мероприятия

Восполнение объема жидкости, применение мочегонных препаратов, поддержка дыхания.

При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Специфический антидот – глюконат кальция.

Связано с пиридоксином

Симптомы передозировки

При применении пиридоксина 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 чувствительности, дрожание кистей и стоп и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений).

Неотложные мероприятия

Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после прекращения приема пиридоксина.

Если вы забыли принять Магнетаб

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

нарушение атриовентрикулярной проводимости, тошнота, боли в животе, понос, покраснение кожи.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

аллергические реакции, включая кожные реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МАГНЕТАБ

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке для защиты от света.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Магнетаб содержит

Действующими веществами препарата являются магний (в виде магния лактата дигидрата), пиридоксина гидрохлорид. 1 таблетка для рассасывания содержит: магний – 34 мг, что соответствует 334 мг магния лактата дигидрата, пиридоксина гидрохлорид – 5 мг.

Вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид препарата Магнетаб и содержимое упаковки

Таблетки цилиндрические, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки (ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 3, 5, 9 или 12 контурных ячейковых упаковок в картонной пачке с инструкцией по применению.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Отпуск из аптек

Лекарственный препарат Магнетаб отпускается без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ГГГГ*.

* – Указывается дата одобрения последнего изменения. Поле заполняется держателем регистрационного удостоверения перед печатью.