

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магнетаб, 34 мг + 5 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка Магнетаб содержит:

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия крахмалгликолят (тип А)

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки цилиндрические, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Продолжительность лечения обычно составляет один месяц.

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

Режим дозирования

Взрослые: 6-8 таблеток в сутки.

Особые группы пациентов

Дети

Дети старше 6 лет (массой тела более 20 кг): 4-6 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.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных

веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- гипермагниемия, гипервитаминоз витамина В₆;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/минуту);
- *myasthenia gravis*;
- диарея;
- выраженная артериальная гипотония;
- атриовентрикулярная блокада;
- детский возраст до 6 лет (в связи с формой выпуска);
- одновременный прием леводопы (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Превышение рекомендованной дозы может вызвать диарею. При появлении диареи необходимо уменьшить суточную дозу или временно прекратить прием лекарственного препарата.

В случае сопутствующего дефицита кальция, рекомендуется устранить дефицит магния до начала приема препаратов кальция.

В случае тяжелой степени дефицита магния или синдрома мальабсорбции, лечение начинают с внутривенного введения препаратов магния.

У пациентов с умеренной почечной недостаточностью препарат следует применять 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 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 пиридоксина.

Лекарственный препарат 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

- *С леводопой:* активность леводопы ингибируется пиридоксином. Следует избегать приема любого количества пиридоксина, если леводопы не принимается в сочетании с ингибиторами периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот.

Нерекомендуемые комбинации

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

Комбинации, которые следует принимать во внимание

- При назначении внутрь 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 гипермагниемии.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции, включая кожные реакции;

Нарушения со стороны сердца:

Редко: нарушение атриовентрикулярной проводимости;

Желудочно-кишечные нарушения:

Редко: тошнота, боли в животе, диарея;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: покраснение кожи.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

4.9. Передозировка

Связано с магнием

Симптомы

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, гипотензию, изменения на электрокардиограмме, угнетение дыхания, кому, остановку сердца, анурический синдром.

Неотложные мероприятия

Регидратация, форсированный диурез, поддержка дыхания. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Специфический антидот – глюконат кальция.

Связано с пиридоксином

Симптомы

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 проприоцептивной чувствительности, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений).

Неотложные мероприятия

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A12CC30

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. Снижает восприимчивость организма к стрессу (отсутствие эмоционального равновесия, тревожность, усталость, связанная с синдромом предменструального напряжения, депрессия, мигрень, во время напряженного умственного труда), снижает нервно-мышечную возбудимость (при дрожании и судорогах мышц, синдроме дефицита внимания и повышенной двигательной активности у детей, напряженной двигательной активности – тяжелой физической работе, занятиях спортом), является условием физиологического сокращения мышц, оказывает защитное влияние на сердечную мышцу (при сердечной недостаточности, артериальной гипертонии), противодействует ишемии сердечной мышцы. Магний необходим для правильного развития и минерализации костной системы.

Потребность в магнии у взрослого человека составляет около 5 мг/кг массы тела в день (то есть 270-350 мг, или 11-14 ммоль Mg^{2+}). 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 B₆ является водорастворимым витамином, в качестве кофермента участвует во многих метаболических процессах организма, в регуляции функции нервной системы. Способствует более быстрому усвоению магния в ЖКТ, проникновению и поддержанию его уровня внутри клетки. Воздействие пиридоксина и магния на нервную, мышечную и кроветворную системы синергично.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Желудочно-кишечная абсорбция магниевых солей включает, помимо других механизмов, пассивный транспорт, в котором растворимость соли играет определяющую роль. Степень этой абсорбции не превосходит 50 %.

Пиридоксин всасывается в тонкой кишке.

Распределение

Распределяется пиридоксин преимущественно в мышцах, печени и ЦНС. Проникает через плаценту и в молоко матери.

Биотрансформация

Пиридоксин метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксамина фосфат).

Элиминация

Выведение магниевых солей происходит, прежде всего, с мочой.
Пиридоксин выводится почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

Информация отсутствует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

6.7 Отпуск из аптек

Лекарственный препарат Магнетаб отпускается без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

17699

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 13 июня 2018г

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ*

* — раздел заполняется уполномоченным органом государства-члена или держателем регистрационного удостоверения после одобрения последнего изменения.