

 PANTONE 179 C

 PANTONE 432 C

160x160mm

МАГНИВИТ Б6

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Магнивит Б6.

Международное непатентованное название: нет.

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь в стиках.

Состав: каждый стик с раствором содержит:

Магний (цитрат магния) 100 мг

Витамин В6 (пиридоксина гидрохлорид) 10 мг

Вспомогательные вещества: наполнитель - ксилит (Е967), регулятор кислотности - молочная кислота (Е270), увлажнитель - глицерин (Е422), ароматизатор - манго и апельсин, загуститель - ксантановая камедь (Е415), подсластитель - сукралоза (Е955), консерванты - сорбат калия (Е955) и бензоат натрия (Е211), вода.

Фармакотерапевтическая группа: витамины с минералами.

Код АТХ: А11JB.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Магний является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях организма и необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ. В частности, он участвует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. Организм получает магний вместе с пищей. Недостаток магния в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета) или при увеличении потребности в магнии или при дисбалансе поступления магния в организм (в т.ч. опосредованном снижении уровня магния в продуктах питания), нарушении метаболизма и выведения магния (например, при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, в период беременности, при применении диуретиков).

Пиридоксин (витамин В6) участвует во многих метаболических процессах, в регуляции метаболизма нервной системы. Витамин В6 участвует в всасывании магния из ЖКТ и его проникновении в клетки.

Магний и пиридоксин обладают синергичными эффектами.

Фармакокинетика:

Всасывание и распределение:

Всасывание магния из ЖКТ составляет не более 50% от принимаемой внутрь дозы. В организме магний распределяется в основном во внутриклеточном пространстве - около 99%, из которых примерно 2/3 распределяется в костной ткани, а 1/3 находится в гладкой и поперечнополосатой мышечной ткани.

Выведение:

Магний выводится преимущественно с мочой (по меньшей мере, 1/3 принимаемой дозы магния).

Пиридоксина гидрохлорид всасывается в тонком кишечнике, с током крови разносится к тканям и, проникая в клетки, фосфорилируется с участием АТФ и пиридоксалькиназ. Распад коферментов осуществляется путем дефосфорилирования и окисления в тканях. Основным продуктом катаболизма является 4-пиридоксильная кислота, которая экскретируется с мочой.

Показания к применению:

Установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами, как:

- повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна;
- желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение;
- повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к действующим веществам и любым другим компонентам препарата;
- почечная недостаточность тяжелой степени (С креатинина <30 мл/мин);
- одновременный прием леводопы;
- детский возраст до 1 года.

С осторожностью: почечная недостаточность средней степени тяжести (риск развития гипермагниемии).

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Препарат Магнивит В6 может применяться в период беременности только при необходимости, по рекомендации врача.

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

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Препарат может использоваться для детей от 1 года.

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

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с

160x160mm

врачом.

Взрослые - 3–4 стика в день.

Дети старше 1 года (масса тела >10 кг) - 10–30 мг магния/кг массы тела (0,4–1,2 ммоль магния/кг) или 1–4 стика в день.

Суточную дозу следует разделить на 2–3 приема. Принимать во время еды. Раствор перед приемом растворить в 1/2 стакана воды.

Побочные действия:

По данным ВОЗ нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции повышенной чувствительности, тяжелые аллергические реакции, в т.ч. бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - кожные реакции (крапивница, зуд).

Со стороны ЖКТ: частота неизвестна - диарея, боль в животе.

Передозировка:

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. Выраженность симптомов зависит от концентрации магния в крови.

Симптомы: снижение АД, тошнота, рвота, угнетение ЦНС, снижение рефлексов, изменения на ЭКГ, угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания, анурический синдром.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

С леводопой:

При одновременном применении препарата Магневит В6 и леводопы в дозе 5 мг или больше уменьшаются эффекты леводопы. Поэтому у пациентов, принимающих леводопу, препарат Магневит В6 следует назначать одновременно с ингибиторами периферической допа-декарбоксилазы.

С препаратами, содержащими фосфаты, соли кальция или ионы железа:

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты, соли кальция или ионы железа не рекомендуется, поскольку такие препараты снижают всасывание магния в кишечнике.

С тетрациклинами (для приема внутрь):

Препарат Магневит В6 следует назначать, по крайней мере, не

ранее чем через 3 ч после приема тетрациклина внутрь (т.к. препараты магния уменьшают всасывание тетрациклинов).

С хинолонами:

Хинолоны следует назначать, по крайней мере, за 2 ч до или через 6 ч после приема препарата Магневит В6 для того, чтобы избежать нарушения всасывания хинолонов.

Особые указания:

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

В случае тяжелой степени дефицита магния или синдрома мальабсорбции лечение начинают с в/в введения препаратов магния.

При сопутствующем дефиците 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 возрастает потребность в магнии, что может привести к развитию дефицита магния в организме.

При применении пиридоксина в высоких дозах (более 200 мг/сут) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или лет) может развиваться сенсорная аксональная невропатия, 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.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами:

Не влияет. Особых рекомендаций нет.

Форма выпуска:

Раствор для приема внутрь 15 мл в стиках. 10 стиков вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок годности:

24 месяца. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.



Произведено для:

BELINDA Laboratories LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Fortex Nutraceuticals Ltd.,

Болгария