

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МАГНЕФАР® В₆

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: магнію гідроаспартату тетрагідрат, піридоксину гідрохлорид;

1 таблетка містить 500 мг магнію гідроаспартату тетрагідрату (відповідає 34 мг Mg²⁺) та 5 мг піридоксину гідрохлориду;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, гіпромелоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Овальні довгасті двоопуклі таблетки білого кольору з розподільчою рискою з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника.

БІОФАРМ ЛТД.

60-198 Познань, вул. Валбжиска, 13, Польща.

Фармакотерапевтична група.

Комплекс вітамінів групи В з мікроелементами. Код АТС А11Е С.

Магній належить до незамінних катіонів, необхідних для нормального проходження метаболічних процесів в організмі. Він бере участь в АТФ-залежних ферментативних реакціях. Є стабілізатором клітинних мембран та внутрішньоклітинних органел.

Магній бере участь у регуляції метаболізму нервової, опорно-рухової, дихальної, серцево-судинної та кровотворної систем, а також в обміні гормонів (у тому числі статевих). Стимулює нормальне функціонування слухових і зорових нервів. Оберігає міокард від гіпоксії та ішемії.

Виконує роль антикоагулянта і запобігає склерозуванню кровоносних судин. Діє заспокійливо, зменшує нервово-м'язову збудливість, забезпечує нормальне скорочення м'язів.

Вітамін В₆ (піридоксину гідрохлорид) бере участь у метаболізмі амінокислот, обміні вуглеводів та ліпідів, а також у процесі синтезу гемоглобіну. Дефіцит піридоксину гідрохлориду спричиняє себорейне запалення шкіри у ділянці навколо очей, носа та губ, а також гіпохромну анемію і судоми, особливо у дітей. Ці стани можуть проявлятися з більшою силою на фоні дефіциту магнію.

Одночасне застосування магнію і піридоксину гідрохлориду сприяє посиленню ефекту кожного з них. Так, вітамін В₆ підвищує концентрацію магнію у плазмі крові та еритроцитах, зменшує екскрецію з сечею. Магній, у свою чергу, активує процес біотрансформації піридоксину гідрохлориду у печінці на активний метаболіт піридоксаль-5-фосфат. Комбіноване застосування вітаміну В₆ і магнію компенсує дефіцит цих речовин і підвищує їх абсорбцію в кишечнику та проходження у клітини завдяки утворенню хелатного комплексу вітамін В₆-магній-амінокислоти.

Показання для застосування.

Лікування та профілактика дефіциту магнію та піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆) в організмі та при наявності симптомів, пов'язаних з його дефіцитом, а саме:

- підвищена нервова збудливість;
- підвищена дратівливість;
- порушення сну;
- біль та спазм м'язів;
- стан фізичної або розумової перевтоми.

Протипоказання.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гіпермагніємія та гіпервітаміноз В₆, тяжка ниркова недостатність, передсердно-шлуночкова блокада (AV-блокада), міастенія гравіс, виражена артеріальна гіпотензія, хвороба Паркінсона, що лікується леводопою без супутнього застосування периферичних інгібіторів декарбоксілази леводопи, порушення всмоктування, діарея. Дитячий вік до 6 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У разі одночасного застосування леводопи доза Магнефару® В₆ не повинна перевищувати 1 таблетку на добу. При супутньому дефіциті кальцію дефіцит магнію необхідно усунути ще до початку застосування препаратів кальцію. Якщо у хворого ниркова недостатність середньої тяжкості, препарат необхідно застосовувати з обережністю, щоб уникнути ризику розвитку гіпермагніємії. При застосуванні антибіотиків групи тетрациклінів разом з Магнефаром® В₆ інтервал між прийомом цих препаратів має становити не менше 3 годин.

Рівні магнію у сироватці крові:

- 12 -17 мг/л (1 - 1,4 мЕкв/л або 0,5 - 0,7 ммоль/л) – помірний дефіцит магнію;
- менше 12 мг/л (1 мЕкв/л або 0,5 ммоль/л) – тяжкий дефіцит магнію.

Дефіцит магнію може бути:

- первинний – через вроджену аномалію метаболізму магнію (хронічна вроджена гіпомагніємія);
- вторинний – через неадекватне надходження (тяжке недоїдання, алкоголізм, тільки парентеральне харчування); через порушення шлунково-кишкового всмоктування (хронічний пронос, шлунково-кишковий свищ, гіпопаратироз); через зайві втрати на нирковому рівні (захворювання каналців, значна поліурія);
- зловживання діуретиками, хронічний пієлонефрит, первинний гіперальдостеронізм, лікування цисплатином).

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату під час вагітності можливе тільки у разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Магній проникає у грудне молоко, тому не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Магнефар® В₆ призначений для внутрішнього застосування. Таблетки необхідно приймати під час їди, запиваючи великою кількістю води (не менше 200 - 250 мл).

З метою лікування:

Дорослим і дітям старше 12 років рекомендується приймати по 3 - 6 таблеток на добу.

Дітям віком від 6 до 12 років з масою тіла понад 20 кг рекомендується приймати по 2 - 3 таблетки на добу.

Добову дозу препарату необхідно розділити на 2 - 3 прийоми.

З метою профілактики дорослим і дітям старше 6 років приймати по 1 - 2 таблетки на добу.

Прийом препарату необхідно припинити одразу ж після відновлення нормального рівня магнію в організмі.

Передозування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

При нормальному функціонуванні нирок пероральне застосування магнію у високих дозах переважно не спричиняє токсичних реакцій. Явища передозування можливі при значному перевищенні рекомендованої дози і проявляються розладами з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, блювання, діарея), зниженням артеріального тиску, м'язовою слабкістю, утрудненим диханням, аритмією, порушенням температурної чутливості, болем у кінцівках, порушенням рефлексів сухожилля.

Антидотом при передозуванні магнію можуть бути солі кальцію, введені внутрішньовенно, наприклад, кальцію глюконат у дозі 2,5 - 5 ммоль кальцію на 1 кг маси тіла.

Побічні ефекти.

Зазвичай препарат переноситься добре.

З боку серця: передсердно-шлуночкова блокада (AV-блокада).

З боку травного тракту: біль у животі, діарея, нудота, блювання, метеоризм, які зазвичай зникають після відміни лікарського засобу.

З боку шкіри: алергічні реакції на компоненти препарату, почервоніння шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування Магнефару® В₆ одночасно з теофіліном, фторхінолонами та антибіотиками тетрациклінового ряду, а також антикоагулянтами – похідними варфарину, препаратами фосфатів та заліза, солями кальцію зумовлює взаємне зменшення всмоктування з травного тракту. Прийом циклосерину, гідралазину, ізоніазиду, пеніциламіну та пероральних контрацептивів спричинює підвищену потребу у вітаміні В₆. Вітамін В₆ у дозах, які незначною мірою перевищують рекомендовані добові прискорює метаболізм та послаблює дію леводопи, яка застосовується інгібіторів декарбоксилази. Діуретики (фуросемід, етакринова кислота) збільшують виведення магнію з сечею. Довготривале застосування калійзберігаючих діуретиків може підвищувати резорбцію магнію у ниркових канальцях та спричинити гіпермагніємію. Інші лікарські засоби, які містять магній, зокрема проносні засоби та антациди, при одночасному застосуванні з магнію гідроаспартатом можуть спричинити передозування магнієм, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю.

З обережністю застосовувати з глікозидами наперстянки.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.