

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МАГВІТ™
(MAGVIT™)

Склад.

Діючі речовини: магнію лактат дигідрат, піридоксину гідрохлорид;

1 таблетка містить магнію лактату дигідрату 470 мг (48 мг Mg²⁺), піридоксину гідрохлориду 100% (вітаміну B₆) 5 мг;

допоміжні інгредієнти: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид, сахароза, спирт полівініловий, тальк, магнію стеарат, метакрилатний сополімер, титану діоксид (E171), поліетиленгліколь (макрогол) 6000, повідон К 25, кремнію імульсія SE2, натрію гідроксид.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Білі або майже білі овальні двоопуклі таблетки, без плям або тріщин, з гладкими краями та маркуванням „Magvit B₆”.

Назва і місцезнаходження виробника.

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. (Польща).

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., 189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland.

Фармакотерапевтична група. Комплекс вітамінів групи В з мінералами.

Код АТС А11ЕС .

Фармакологічні властивості.

Терапевтичні ефекти Магвіту є результатом синергічної дії двох його активних інгредієнтів, широка участь яких у біохімічних реакціях організму людини та тварин добре відома.

Магній – незамінний складник усіх ферментативних, АТФ-залежних реакцій; він бере участь у метаболізмі вуглеводів, білків та жирів, а також окисно-відновних реакціях.

Магній активує гліколітичні ферменти, ферменти клітинного окиснення, ферменти синтезу нуклеїнових кислот; він також відіграє важливу роль у процесах скорочення міокарда. Магній – стабілізатор тромбоцитів та фібриногену. Патогенетична роль дефіциту магнію при артеріальній гіпертензії, спазмі судин, неопластичних захворюваннях та сечокам'яній хворобі є загальновизнаною. Магнієві належить провідна роль у нервово-м'язовому збудженні – у цьому процесі він є антагоністом кальцію.

Піридоксин бере участь головним чином у метаболізмі амінокислот, у вигляді піридоксальфосфату входить до складу ферментів, що каталізують декарбоксілювання і переамінування, а також вуглеводів та жирів. Сприяє транспорту амінокислот крізь мембрану, необхідний для активації фосфорилази, утворення нейромедіаторів, гамааміномасляної кислоти, гліцину, серотоніну. Бере участь в обміні вітаміну В₁₂, фолієвої кислоти, синтезі порфіринів, ненасичених жирних кислот. Активує метаболічні процеси в міокарді, особливо при гіпоксії, може мати нейротропну, гемопоетичну, кардіотропну та гепатотропну властивість. Механізм взаємодії магнію та вітаміну В₆ поки що точно не встановлений. Симптоми дефіциту, а також передозування обох компонентів подібні, однак явища дефіциту вітаміну В₆ виразніші при одночасному дефіциті магнію, оскільки магній необхідний для активації піридоксин-залежних ферментативних систем.

Одночасне застосування магнію та піридоксину збільшує швидкість абсорбції магнію в кишечнику, покращує його трансмембранне проходження до клітин внаслідок утворення хелатного комплексу вітаміну В₆-магній-амінокислоти, збільшує концентрацію магнію в плазмі та еритроцитах, а також зменшує його екскрецію із сечею.

Показання для застосування.

Профілактика ускладнень, пов'язаних з дефіцитом магнію та/або вітаміну В₆.

Магвіт також застосовується з профілактичною метою за наявності наступних станів: хронічна фізична та розумова втома, дратівливість, підвищений ризик стресу, депресія, розлади сну, міалгії, профілактика атеросклерозу та інфаркту міокарда. Магвіт також застосовують при гіпомагніемії внаслідок тривалого паління та зловживання алкоголем, тривалого застосування проносних, контрацептивних засобів, деяких діуретиків або осмотичного діурезу у хворих на діабет з постійною гіперглікемією.

Магвіт рекомендується застосовувати у комплексному лікуванні серцево-судинних захворювань, таких як артеріальна гіпертензія, застійна серцева недостатність, аритмії серця, у хворих, які одужують після перелому кісток та у комплексному лікуванні остеопорозу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь якого з компонентів препарату.

Тяжка ниркова недостатність, гіпермагніємія, гіпервітаміноз вітаміну В₆, атріовентрикулярна блокада, міастенія гравіс, хвороба Паркінсона, яка лікується L-допа без супутнього застосування периферичних інгібіторів декарбоксілази левадопи, тяжка артеріальна гіпотензія, порушення всмоктуваності, діарея.

Особливості застосування. При одночасному застосуванні Магвіту з пероральними тетрациклінами проміжок між прийманням цих препаратів повинен бути не менш ніж 3 години, щоб попередити негативний вплив Магвіту на абсорбцію тетрациклінів із травного каналу. Пацієнти з серцевою та нирковою недостатністю повинні перед початком лікування препаратом проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Невідомо, чи становить застосування Магвіту будь-який ризик для плода, оскільки відповідних великих та контрольованих клінічних досліджень під час вагітності не проводилось. Тому питання про застосування препарату під час вагітності та годування груддю вирішується індивідуально щодо кожного пацієнта лише лікарем, із урахуванням співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Даних про негативний вплив немає.

Діти. Застосовується дітям від 12 років і старше.

Спосіб застосування та дози.

Профілактика: дорослі та діти віком від 12 років – 2 таблетки на 1 раз на день або 1-2 таблетки 2 рази на добу.

Лікування: лише за призначенням лікаря.

Таблетку слід запивати склянкою води.

Передозування.

Тривале застосування у дозах, що перевищують рекомендовані, може спричинити виникнення симптомів, перелічених у розділі „Побічна дія”, а також артеріальну гіпотензію, м'язову слабкість, порушення чутливості, біль у кінцівках, зниження сухожильних рефлексів, утруднення дихання, аритмії як наслідок молочно-лужного синдрому.

У разі передозування слід вживати велику кількість рідини як перорально, так і вводити внутрішньовенно (внутрішньовенне введення фізіологічного розчину в тяжких випадках). негайно після гідратації слід застосувати фуросемід або інші діуретики. При неефективності попередніх заходів слід застосувати кальцитонін. Пацієнтам з нормальною функцією нирок та низьким рівнем фосфатів у сироватці крові можна призначити фосфати перорально.

Побічні реакції.

У разі дотримання дозових рекомендацій повідомлень про побічні дії не було. Дуже рідко можуть спостерігатися розлади з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання та рідкі випорожнення, алергічні реакції - висипи на шкірі. Тривале застосування піридоксину у добовій дозі 50 мг може спровокувати сенсорну нейропатію у дозах, що перевищують 200 мг/добу – дефіцит фолієвої кислоти,

розлади дихання та дерматози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії.

Магній зменшує абсорбцію теофіліну, тетрацикліну, препаратів заліза, фторидів та пероральних антикоагулянтів – похідних варфарину.

Фосфати, високі дози кальцію, надлишок ліпідів та фітатів зменшують всмоктування магнію з шлунково-кишкового тракту. Діуретики, цисплатин, циклосерин, мінералокортикоїди збільшують виведення магнію з сечею. Аміноглікозидні антибіотики, релаксанти скелетної мускулатури та колістин при супутньому застосуванні із препаратами магнію можуть спричинити м'язовий параліч. Олужнення сечі зменшує виведення хінідину із сечею, що може збільшити ризик його передозування. Вітамін В6 може зменшувати концентрацію фенітоїну у сироватці крові. Застосування циклосерину, гідралізіну, ізоніазиду, пеніцилінаміну та пероральних контрацептивів збільшує потребу у вітаміні В6.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі нижче 25°C в сухому, захищеному від світла місці, недоступному для дітей.

Упаковка. По 10 таблеток в алюміній/ПВХ блістерах, 5 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.