

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магнепасит

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Магнепасит

Международное непатентованное или группировочное наименование:
магния цитрат + пиридоксин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка 48 мг + 5 мг содержит:

Действующие вещества: магния цитрат – 296,85 мг, в пересчете на содержание магния – 48,00 мг, пиридоксина гидрохлорид – 5,00 мг.

Вспомогательные вещества: макрогол-6000 – 60,00 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – 37,65 мг*, магния стеарат – 0,50 мг.

Состав оболочки: поливиниловый спирт – 5,40 мг, макрогол-4000 – 2,60 мг, титана диоксид – 2,00 мг.

1 таблетка 100 мг + 10 мг содержит:

Действующие вещества: магния цитрат – 618,43 мг, в пересчете на содержание магния – 100,00 мг, пиридоксина гидрохлорид – 10,00 мг.

Вспомогательные вещества: макрогол-6000 – 120,00 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – 50,57 мг*, магния стеарат – 1,00 мг.

Состав оболочки: поливиниловый спирт – 10,80 мг, макрогол-4000 – 5,20 мг, титана диоксид – 4,00 мг.

*количество, необходимое для получения ядра таблетки массой 400 мг и 800 мг, в зависимости от расчетного количества магния цитрата.

Описание:

Дозировка 48 мг + 5 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Дозировка 100 мг + 10 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

На поперечном разрезе таблеток любой дозировки ядро почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие комбинированные витаминные препараты; витамины с минеральными веществами.

Код АТХ: А11JB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Магний является жизненно важным элементом, который необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ. В частности, он участвует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. 1/3 количества магния, содержащегося в организме, накапливается в костной ткани. Организм получает магний вместе с пищей. Недостаток магния в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета), при увеличении потребности в магнии или при дисбалансе поступления магния в организм (в том числе, опосредованном снижением уровня магния в продуктах питания), 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, способствует улучшению всасывания магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновению в клетки.

Магний и пиридоксин обладают синергичными эффектами.

Фармакокинетика

Абсорбция

Всасывание магния в желудочно-кишечном тракте составляет не более 50 % от принимаемой внутрь дозы.

Распределение

99 % магния в организме находится внутри клеток. Примерно 2/3 внутриклеточного магния распределяется в костной ткани, 1/3 находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани.

Элиминация

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

Показания к применению

Препарат Магнепасит показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет с установленным дефицитом магния, изолированным или связанным с другими дефицитными состояниями, сопровождающимися такими симптомами, как: повышенная раздражительность, повышенная утомляемость, незначительные нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам и другим компонентам препарата;
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- детский возраст до 6 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- наследственная галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточность лактазы (в связи с наличием в составе препарата лактозы);
- одновременный прием леводопы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

С осторожностью

Почечная недостаточность средней степени тяжести (из-за риска развития гипермагниемии)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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

Препарат Магнепасит может применяться в период беременности только при необходимости и по рекомендации врача.

Период грудного вскармливания

Магний проникает в грудное молоко, при необходимости приема препарата рекомендуется прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Препарат Магнепасит предназначен для приема внутрь во время еды.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Взрослые

Дозировка 48 мг + 5 мг

Взрослым рекомендуется принимать по 6–8 таблеток в сутки.

Суточную дозу препарата следует разделить на 2–3 приема.

Дозировка 100 мг + 10 мг

Взрослым рекомендуется принимать по 3–4 таблетки в сутки.

Суточную дозу препарата следует разделить на 2–3 приема.

Дети

Дозировка 48 мг + 5 мг

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

Суточную дозу следует разделить на 2–3 приема, принимать во время еды.

Дозировка 100 мг + 10 мг

Детям старше 6 лет (масса тела > 20 кг) 2–4 таблетки (10–30 мг/кг/сутки (0,4–1,2 ммоль/кг/сутки)).

Суточную дозу следует разделить на 2–3 приема.

Обычно продолжительность лечения составляет один месяц.

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

Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Частота неизвестна	Диарея, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Частота неизвестна	Кожные реакции

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы, ожидается, что будут одинаковы.

Если при применении препарата наблюдаются нежелательные реакции, или Вы заметили побочные эффекты, не указанные в данной инструкции, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Передозировка

Симптомы

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.

Симптомы передозировки, выраженность которых зависит от концентрации магния в крови: снижение артериального давления; тошнота, рвота; угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов; изменения на электрокардиограмме; 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 средствами

С леводопой

При одновременном применении препарата Магнепасит и леводопы в дозе 5 мг или больше уменьшаются эффекты леводопы. Поэтому у пациентов, принимающих леводопу, препарат Магнепасит 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 Магнепасит следует назначать, по крайней мере, не ранее чем через 3 часа после приема тетрациклина внутрь (так как препараты магния уменьшают всасывание тетрациклинов).

С хинолонами

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

Особые указания

В случае тяжелой степени дефицита магния или синдрома мальабсорбции, лечение начинают с внутривенного введения препаратов магния. В случае сопутствующего дефицита 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 потребность в магнии возрастает, что может привести к развитию дефицита магния в организме. При применении пиридоксина в высоких дозах (более 200 мг в сутки) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или лет) может развиваться сенсорная аксональная нейропатия (основной симптом хронической передозировки пиридоксина), которая сопровождается такими симптомами, как онемение, нарушение проприоцептивной чувствительности, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушение координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после прекращения приема пиридоксина.

Дети

Препарат в форме таблеток предназначен только для детей старше 6 лет.

Вспомогательные вещества

Препарат Магнепасит содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 37,65 мг/50,57 мг лактозы моногидрата (сахара молочного).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Магнепасит не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 48 мг + 5 мг, 100 мг + 10 мг.

По 5, 10, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 30, 50, 60, 90, 100 или 120 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru