

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магнелек, 100 мг/10 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: магний + пиридоксин (magnesium + pyridoxine).

Каждый пакет содержит:

действующие вещества: магний – 100,0 мг (в виде магния цитрата безводного – 618,4 мг), пиридоксина гидрохлорид – 10,0 мг;

вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: сахар (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета с желтоватым или серым оттенком без запаха.

Допускается наличие мягких комков.

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

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 3-4 пакета в сутки, разделенные на 2-3 приема.

Дети в возрасте старше 1 года (с массой тела более 10 кг)

Рекомендуемая доза составляет 10-30 мг/кг в сутки, то есть 1-4 пакета в сутки, разделенные на 2-3 приема.

Лечение следует прекратить после нормализации уровня магния в крови.

Способ применения

Для приема внутрь.

Лекарственный препарат следует принимать во время еды. Содержимое пакета следует полностью растворить в стакане воды комнатной температуры и выпить сразу после приготовления.

Приготовленный раствор представляет собой прозрачный или опалесцирующий раствор от бесцветного до желтоватого цвета без запаха. Допускается наличие незначительного осадка.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин.
- Одновременный прием леводопы (см. раздел 4.5).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае тяжелого дефицита магния лечение следует начинать с внутривенного введения препаратов магния в соответствующей лекарственной форме. Это также относится и к мальабсорбции.

При сопутствующем дефиците кальция дефицит магния в организме следует устранить до устранения дефицита кальция, то есть до начала приема препаратов кальция.

Препарат следует применять с осторожностью при умеренной почечной недостаточности, так как существует риск развития гипермагниемии.

Длительное и/или хроническое применение высоких доз пиридоксина (в течение нескольких месяцев или лет) может вызвать сенсорную нейропатию. Данный эффект является обратимым и постепенно проходит после отмены препарата (см. раздел 4.9).

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит сахар. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат. При длительном применении (2 недели и более) сахар может повредить зубы.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Леводопа

Препарат Магнелек противопоказан пациентам, принимающим леводопу без ингибиторов периферической допа-декарбоксилазы, так как пиридоксин снижает или ингибирует активность леводопы (см. раздел 4.3). Поэтому препарат Магнелек следует назначать совместно с ингибитором периферической допа-декарбоксилазы у пациентов, принимающих леводопу.

Соли фосфора и кальция

Совместное применение с препаратами, содержащими соли фосфора или кальция, не рекомендовано ввиду снижения ими всасывания магния в кишечнике.

Тетрациклины

Прием препарата Магнелек следует отложить не менее чем на 3 часа после применения пероральных тетрациклинов.

Хинолоны

Хинолоны должны приниматься по меньшей мере за 2 часа до или 6 часов после приема магнийсодержащих препаратов, для того чтобы избежать их взаимного влияния на всасывание.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение магния во время беременности может рассматриваться, если это необходимо, на любом сроке беременности.

Хотя данные экспериментальных исследований на животных недостаточны, ограниченные клинические данные обнадеживают.

Грудное вскармливание

Применение содержащихся в препарате магния и витамина В₆ считается совместимым с грудным вскармливанием.

Данные по рекомендованной максимальной ежедневной дозе витамина В₆ ограничены.

Рекомендуемая доза витамина В₆ в период грудного вскармливания составляет не более 20 мг в сутки.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях представлена ниже в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости.

Категории частоты: 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).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – диарея*, абдоминальные боли*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – кожные реакции, включая, крапивницу, зуд, экзему, эритему.

* Нежелательные реакции, вызванные применением магния.

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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Передозировка магния

Симптомы

Пероральная передозировка магния обычно не приводит к токсическим реакциям, если почки функционируют нормально. Однако отравление магнием может развиваться в случае почечной недостаточности.

Токсические эффекты зависят от уровня магния в крови и проявляются следующими симптомами:

- падение артериального давления;
- тошнота, рвота;
- угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов;
- отклонение ЭКГ от нормы;
- угнетение дыхания, кома, остановка сердца и дыхательный паралич;
- анурический синдром.

Лечение

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

Передозировка пиридоксина

Симптомы

Сенсорная аксональная нейропатия – основной эффект, который может возникнуть при длительном и/или хроническом применении высоких доз пиридоксина (в течение нескольких месяцев или лет).

В частности, сообщалось о следующих симптомах: парестезия, дизестезия, гипестезия, дефицит чувствительности, боль в конечностях, непроизвольные сокращения мышц, ощущение жжения, нарушение равновесия, шаткость походки, тремор рук и ног, прогрессирующая сенсорная атаксия (затруднение координации движений).

Лечение

Неврологические симптомы обратимы и постепенно проходят после прекращения лечения препаратом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки. Препараты магния.

Код АТХ: A12CC.

Физиологические аспекты

Магний является преимущественно внутриклеточным катионом. Он снижает возбудимость нейронов и нейромышечную передачу возбуждения, принимает участие во многих ферментативных процессах.

Магний является существенным элементом органов и тканей: в костной ткани находится половина от общего количества содержащегося в организме человека магния.

Клинические аспекты

Уровни магния в сыворотке:

- между 12 и 17 мг/л (1-1,4 мЭкв/л или 0,5-0,7 ммоль/л): указывают на умеренный дефицит магния;
- ниже 12 мг/л (1 мЭкв/л или 0,5 ммоль/л): указывают на тяжелый дефицит магния.

Дефицит может быть:

- первичным, вследствие врожденной аномалии метаболизма магния (хроническая врожденная гипомagneмия);
- вторичным, вследствие:
 - неадекватного поступления (тяжелое недоедание, алкоголизм, исключительно парентеральное питание);
 - нарушений желудочно-кишечного всасывания (хроническая диарея, желудочно-кишечный свищ, гипопаратиреоидизм);
 - чрезмерного выведения магния почками (тубулопатия, значительная полиурия, злоупотребление диуретиками, хронический пиелонефрит, первичный гиперальдостеронизм, лечение цисплатином).

Пиридоксин (витамин В₆) участвует во многих метаболических процессах, в регуляции метаболизма нервной системы.

Биологические свойства пиридоксина обеспечиваются пиридоксаль-5-фосфатом, который образуется в организме при участии фермента пиридоксалькиназы.

Витамин В₆ улучшает всасывание магния из ЖКТ и его проникновение в клетки, что обуславливает эффективность комбинации данных веществ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Желудочно-кишечная абсорбция магниевых солей происходит частично путем пассивного механизма, в котором растворимость соли играет определяющую роль. Степень этой абсорбции не превосходит 50%. Экскреция происходит преимущественно с мочой.

5.3 Данные доклинической безопасности

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

кислота лимонная безводная

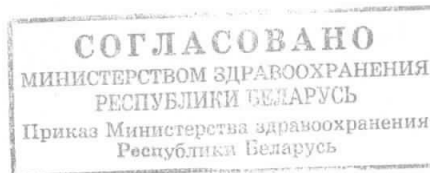
сахар

6.2 Несовместимость

Приготовленный раствор для приема внутрь не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3 Срок годности

3 года.



6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 3,0 г порошка в пакет из комбинированного материала.

По десять, пятнадцать или тридцать пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Остатки лекарственного препарата и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Магнелек доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.