## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

## МАГНИКУМ

**Состав:** действующие вещества: 1 таблетка содержит магния лактата дигидрата 470 мг, что эквивалентно магнию 48 мг и пиридоксину гидрохлориду 5 мг; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, спирт поливиниловый, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат; оболочка: смесь для пленочного кишечнорастворимого покрытия Acryl-EZE White (кополимер метакриловой кислоты, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия бикарбонат, натрия лаурилсульфат, тальк, титана диоксид (Е 171), триэтил цитрат).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, кишечнорастворимые.

**Основные физико-химические свойства:** таблетки продолговатой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Комплекс витаминов группы В с минералами.

Код АТХ А11Е С.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Терапевтические эффекты препарата являются результатом синергического действия двух его активных компонентов, широкое участие которых в биохимических реакциях организма человека и животных хорошо известно. Магний незаменимая составляющая всех ферментативных, АТФ-зависимых реакций; он принимает участие в метаболизме углеводов, белков и жиров, а также в окислительно-восстановительных реакциях. Магний активирует гликолитические ферменты, ферменты клеточного окисления, ферменты синтеза нуклеиновых кислот; он также играет важную роль в процессах сокращения миокарда. Магний - стабилизатор тромбоцитов и фибриногена. Патогенетическая роль дефицита магния при артериальной гипертензии, спазме сосудов, неопластических заболеваниях и мочекаменной болезни является общепризнанной. Магнию принадлежит ведущая роль в нервно-мышечном возбуждении - в этом процессе он является антагонистом кальция. Пиридоксин принимает участие главным образом в метаболизме аминокислот, в виде пиридоксальфосфата входит в состав ферментов, которые катализируют декарбоксилирование и переаминирование, а также углеводов и жиров. Содействует транспортировке аминокислот через мембрану, необходим для активации фосфорилазы, образования нейромедиаторов, гамма-аминомасляной кислоты, глицина, серотонина. Принимает участие в обмене витамина В12, фолиевой кислоты, синтезе порфиринов, ненасыщенных жирных кислот. Активирует метаболические процессы в миокарде, особенно при гипоксии, может иметь нейротропные, гемопоэтические, кардиотропные и гепатотропные свойства. Механизм взаимодействия магния и витамина В6 пока что точно не установлен. Симптомы дефицита, а также передозировка обеих компонентов подобны, однако явления дефицита витамина В6 более выразительные при одновременном дефиците магния, поскольку магний необходим для активации пиридоксин-зависимых ферментативных систем.

**Фармакокинетика.** Одновременное применение магния и пиридоксина увеличивает скорость абсорбции магния в кишечнике, улучшает его трансмембранное прохождение к клеткам вследствие образования хелатного комплекса витамина В6-магний-аминокислоты, увеличивает

концентрацию магния в плазме и эритроцитах, а также уменьшает его экскрецию с мочой. Клинические характеристики.

Показания. Профилактика осложнений, связанных с дефицитом магния и/или витамина В6. Лекарственное средство также можно применять с профилактической целью при следующих состояниях: хроническая физическая и умственная усталость, раздражительность, повышенный риск стресса, депрессия, расстройства сна, миалгии, для профилактики атеросклероза и инфаркта миокарда. Магникум также можно применять при гипомагниемии вследствие длительного курения и злоупотребления алкоголем, длительного применения слабительных, контрацептивных средств, некоторых диуретиков или осмотического диуреза у больных диабетом с постоянной гипергликемией. В комплексном лечении сердечнососудистых заболеваний, таких как артериальная гипертензия (АГ), застойная сердечная недостаточность, аритмии сердца, у больных выздоравливающих после перелома костей, и в комплексном лечении остеопороза.

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), гипермагниемия, гипервитаминоз витамина В6, AV-блокада, тяжелая миастения, болезнь Паркинсона (которая лечится леводопой без сопутствующего применения периферических ингибиторов декарбоксилазы леводопы), тяжелая артериальная гипотензия, диарея.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты и соли кальция, избыток липидов может значительно уменьшать всасывание магния в желудочнокишечном тракте. Диуретики, цисплатин, циклосерин, минералокортикоиды увеличивают выведение магния с мочой. Аминогликозидные антибиотики, релаксанты скелетной мускулатуры и колистин при сопутствующем применении с препаратом могут вызывать мышечный паралич. Магний уменьшает абсорбцию теофиллина, тетрациклина, препаратов железа, фторидов и пероральных антикоагулянтов - производных варфарина. При одновременном применении препарата с пероральными тетрациклинами промежуток между приемом этих препаратов должен быть не менее 3 часов, чтобы предупредить негативное влияние Магникума на абсорбцию тетрациклинов из пищеварительного канала. Применение циклосерина, гидрализина, изониазида, пениц иламина и пероральных контрацептивов увеличивает потребность в витамине Вб. Противопоказанные комбинации: следует избегать одновременного применения с леводопой, поскольку при этом действие леводопы ингибируется, когда ее применение не сопровождается приемом ингибиторов периферической допа-декарбоксилазы. Применение пиридоксина в любых количествах не показано, если прием леводопы не сопровождается приемом ингибиторов допа-декарбоксилазы.

Особенности применения. При умеренной почечной недостаточности необходимо принимать меры по предупреждению возникновения гипермагниемии (регулярно контролировать содержание магния в сыворотке крови и избегать длительного применения лекарственного средства в высоких дозах). Пациентам с сердечной и почечной недостаточностью следует перед началом лечения лекарственным средством проконсультироваться с врачом. Если после 1 месяца лечения не отмечается улучшение состояния, лекарственное средство следует отменить. В случае сопутствующего дефицита кальция дефицит магния должен быть устранен до начала введения дополнительного приема кальция. Злоупотребление пиридоксином может обусловить развитие сенсорной нейропатии при условии его приема в высоких дозах ( > 200 мг/сутки) в течение длительного периода времени (т.е. в течение нескольких месяцев или лет). Этот эффект обычно имеет обратимый характер, исчезая после прекращения приема препарата. У пациентов с тяжелым дефицитом магния применение лекарственного средства следует начинать из его введения внутривенным

путем. Это также показано пациентам с мальабсорбцией.

**Применение в период беременности или кормления грудью.** Неизвестно, составляет ли применение лекарственного средства какой-либо риск для плода, поскольку соответствующие исследования в период беременности не проводились. Поэтому вопрос о применении лекарственного средства в период беременности или кормления грудью решает индивидуально для каждого пациента только врач с учетом соотношения польза для женщины/риск для плода (ребенка).

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.** Лекарственное средство не влияет на способность управлять автотранспортными средствами и работу с потенциально опасными механизмами.

**Способ применения и дозы.** Профилактика: взрослые и дети с 12 лет - 2 таблетки 1 раз в сутки или 1-2 таблетки 2 раза в сутки. Лечение: только по назначению врача. Длительность лечения определяет врач. Таблетку следует глотать целой и запивать стаканом воды.

**Дети.** Лекарственное средство применять детям с 12 лет.

Передозировка. Передозировка магния при его пероральном применении обычно не приводит к развитию токсических реакций у пациентов с нормальной функцией почек. Однако у пациентов с почечной недостаточностью может развиться интоксикация магнием. Токсические эффекты при этом зависят от уровней магния в крови. Симптомы: тошнота, рвота, артериальная гипотензия, угнетение центральной нервной системы, мышечная слабость, угнетение дыхания, патологические изменения на ЭКГ, кома, остановка сердца и паралич дыхания, анурия, боль в конечностях, нарушение рефлекторных функций. Лечение: регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ. Симптоматическая терапия.

**Побочные реакции.** Очень редко – расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (боль в животе, запор, диарея, тошнота, рвота); аллергические реакции, в том числе зуд, крапивница, кожная сыпь.

Срок годности. 2 года.

**Условия хранения.** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 □C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

**Производитель.** АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятель ности. 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

**Web-сайт:** www.vitamin.com.ua. Дата последнего пересмотра. 27.04.2018

