ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

МАГНИКУМ-АНТИСТРЕСС®

Состав: *действующие вещества:* магний, пиридоксин; 1 таблетка содержит магния цитрата 618,43 мг, что эквивалентно магнию 100 мг и пиридоксина гидрохлорида 10 мг; *вспомогательные вещества:* лактоза безводная, полиэтиленгликоль (макрогол), магния стеарат; оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II White: гипромеллоза (гидроксипропил-метилцелюллоза); лактоза, моногидрат; полиэтиленгликоль (макрогол); титана диоксид (Е 171); триацетин.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, белого до почти белого цвета. Фармакотерапевтическая группа. Комплекс витаминов группы В с минералами.

Код АТХ А11Е С. Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Магний является катионом, который в основном находится внутри клеток. Магний снижает возбудимость нейронов и нейромышечную передачу, он участвует во многих ферментативных процессах. Магний является важной составляющей тканей организма: кости скелета содержат половину всего количества магния, находящегося в организме. Концентрация магния в сыворотке от 12 до 17 мг/л (1–1,4 мЭкв/л, или 0,5–0,7 ммоль/л) указывает на дефицит магния; ниже 12 мг/л (1 мЭкв/л, или 0,5 ммоль/л) – на тяжелый дефицит магния. Недостаточность магния может быть: - первичной, в связи с метаболической патологией (хроническая врожденная гипомагниемия); - вторичной, в связи с: недостаточным потреблением магния с пищей (тяжелая недостаточность питания, хроническое злоупотребление алкоголем, исключительно парентеральное питание), нарушением всасывания магния в желудочно-кишечном тракте (хроническая диарея, свищи желудочно-кишечного тракта, гипопаратиреоидизм), чрезмерными потерями магния почками (канальциевые нарушения, тяжелая полиурия, злоупотребление диуретиками, хронический пиелонефрит, первичный гиперальдостеронизм, лечение цисплатином). Пиридоксин, коферментный фактор, участвует в большинстве метаболических процессов.

Фармакокинетика. Часть магниевых солей пассивно абсорбируется в кишечнике. Степень абсорбции зависит от растворимости соли. Всасывание солей магния в пищеварительном тракте не превышает 50 Выводится магний в основном с мочой. В организме пиридоксин поддается окислению до пиридоксаля или аминированию до пиридоксамина. Вследствие дальнейшего фосфорилирования образуется фосфат пиридоксаля. Эта форма пиридоксина является метаболически активной. Клинические характеристики.

Показания. Симптоматическое лечение дефицита магния в организме. Это лекарственное средство содержит магний. Комбинация нескольких нижеуказанных симптомов может свидетельствовать о недостаточности магния в организме: - повышенная возбудимость, раздражительность, тревожность, преходящая слабость, незначительные нарушения сна, - признаки тревожности, проявляющиеся желудочно-кишечными спазмами или усиленным сердцебиением (при отсутствии сердечных заболеваний), - мышечные судороги, ощущение покалывания в мышцах. Назначение магния может помочь уменьшить или устранить эти симптомы. Если через месяц применения лекарственного средства симптомы не уменьшаются,

продолжение лечения нецелесообразно.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к любому из компонентов лекарственного средства. Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин). Детский возраст до 6 лет. Фенилкетонурия. Гипермагниемия, гипервитаминоз витамина В6, миастения гравис. Атриовентрикулярная блокада, тяжелая артериальная гипотензия. Одновременное применение с леводопой (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Диарея.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. 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. Комбинации, которые не рекомендуются. Препараты, содержащие фосфатные или кальциевые соли, поскольку они препятствуют всасыванию магния из кишечника. Комбинации, которые следует принимать во внимание. Пероральные тетрациклины и Магникум-антистресс необходимо принимать с интервалом не менее 3 часов, поскольку магний подавляет абсорбцию тетрациклинов. Препараты магния ослабляют действие пероральных антикоагулянтов и уменьшают усвоение железа. Диуретики увеличивают выведение магния с мочой. Применение гидрализина, изониазида, пеницилламина и пероральных контрацептивов увеличивает потребность в витамине В6.

Особенности применения. Это лекарственное средство содержит лактозу. В связи с этим не рекомендуется применять его пациентам, с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа, а также с синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы (редкие наследственные состояния). Злоупотребление пиридоксином может вызвать 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 и исчезает после прекращения приема препарата. При умеренной почечной недостаточности необходимо принимать меры по предупреждению возникновения гипермагниемии. Если после одного месяца лечения не отмечается улучшение состояния, препарат следует отменить. В случае сопутствующего дефицита кальция необходимо сначала корректировать дефицит магния, а затем дефицит кальция. Меры предосторожности при применении ЭТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО ВЗРОСЛЫМ И ДЕТЯМ СТАРШЕ 6 ЛЕТ. Пациентам с умеренной почечной недостаточностью следует принимать меры предосторожности, направленные на предупреждение любых рисков, связанных с гипермагниемией. Применение в период беременности или кормления грудью. Беременность. Достаточное количество данных клинического применения препарата беременным женщинам не содержит информации относительно его фетотоксического или эмбриотоксического действия. Таким образом, применение магния в период беременности возможно только в случае необходимости и после консультации с врачом. Период кормления грудью. Каждое из действующих веществ препарата в отдельности (и магний, и витамин В6) не противопоказано в данный период. Ввиду ограниченных доказательных данных, доступных в настоящее время, относительно применения максимальной рекомендованной суточной дозы витамина В6 в период кормления грудью, рекомендуется назначать не более 20 мг/сутки витамина В6.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не влияет.

Способ применения и дозы. Таблетки необходимо глотать целыми, запивая 1 стаканом воды. Для взрослых пациентов: 3–4 таблетки в сутки за 2 или 3 приема во время еды. Для детей от 6 лет (с массой тела примерно от 20 кг): 10–30 мг/кг массы тела в сутки (0,4–1,2 ммоль/кг массы тела в сутки), т.е. 2–4 таблетки в сутки, за 2 или 3 приема во время еды. Обычная продолжительность лечения составляет один месяц.

Дети. Препарат применяют детям с 6 лет.

Передозировка. Обычно пероральная передозировка магния не приводит к токсическим реакциям при нормальной функции почек. Однако интоксикация магнием может развиться в случае почечной недостаточности. При применении препарата в высоких дозах и в течение длительного периода может возникнуть сенсорная нейропатия, которая может проявляться такими симптомами: онемение, нарушение восприятия положения, вибрации нижних конечностей, прогрессирование сенсорной атаксии (нарушение координации). Симптомы передозировки зависят от уровня магния в сыворотке крови. При передозировке могут наблюдаться падение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение функций ЦНС, замедление рефлексов, аномалии ЭКГ, дыхательная недостаточность, кома, остановка сердца и паралич дыхания, анурия. Лечение передозировки: регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Побочные реакции. Аллергические реакции, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, кожные реакции, в том числе зуд и крапивница.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 6 блистеров в пачке. По 12 таблеток в блистере; по 4 блистера в пачке. По 12 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности. 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Дата последнего пересмотра 05.06.2018