



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

МАГНЕТАБ

информация для специалистов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Магнетаб

Описание: таблетки цилиндрические, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета.

Состав на одну таблетку:

активное вещество: магния лактат дигидрат – 334 мг, что соответствует 34 мг магния, пиридоксина гидрохлорид – 5 мг;

вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Лекарственная форма: таблетки.

Фармакотерапевтическая группа:

Минеральные добавки. Средства на основе магния.

Код АТС: А12СС

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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

Магний является существенным элементом органов и тканей; половина от общего количества содержания магния в организме накапливается в костной ткани.

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 (хроническая врожденная гипомagneмия);

- вторичным, вследствие:

• неадекватного поступления (тяжелое недоедание, алкоголизм, исключительно парентеральное питание);

• нарушений желудочно-кишечного всасывания (хронический понос, желудочно – кишечный свищ, гипопаратирозидизм);

• чрезмерными потерями магния почками (тяжелая полиурия, злоупотребление диуретиками, хронический пиелонефрит, первичный гиперальдостеронизм, лечение цисплатином).

Пиридоксин (витамин В6) участвует во многих метаболических процессах, способствует улучшению всасывания магния из ЖКТ и его проникновению в клетки.

Фармакокинетика

Желудочно - кишечная абсорбция магниевых солей происходит частично путем пассивного механизма, в котором растворимость соли играет определяющую роль. Степень этой абсорбции не превосходит 50 %. В организме магний распределяется в основном во внутриклеточном пространстве (около 99 %), из которых примерно 2/3 распределяется в костной ткани, а треть находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани. Выведение магния происходит с

мочой, по меньшей мере 1/3 от принимаемой дозы магния.

Пиридоксин всасывается в тонкой кишке. Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминофосфат). Распределение преимущественно в мышцах, печени и ЦНС. Проникает через плаценту и в молоко матери. Выводится почками.

Показания к применению:

Лечение подтвержденного дефицита магния в организме – как изолированного, так и ассоциированного с другими дефицитными состояниями.

Комбинация следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- нервозность, раздражительность, слабая тревога, проходящая усталость, небольшие нарушения сна,
- признаки тревоги, такие как желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение (при здоровом сердце),
- мышечные судороги, ощущение покалывания.

Назначение магния может помочь снять эти симптомы.

Если после одного месяца лечения улучшения не наблюдаются, продолжение монотерапии данным препаратом нецелесообразно.

Способ применения и дозы:

Взрослым рекомендуется принимать 6-8 таблеток в сутки.

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. Таблетки следует запивать стаканом воды.

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

Побочные действия:

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко (< 0,01 %): аллергические реакции, включая кожные реакции;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частота не известна (по имеющимся данным оценить частоту возникновения не представляется возможным): диарея, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/минуту);
- гипермагниемия, гипервитаминоз витамина В6, миастения гравис;
- детский возраст до 6 лет;
- одновременный прием леводопы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

С осторожностью при умеренной степени почечной недостаточности, так как существует риск развития гипермагниемии.

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.

Меры предосторожности:

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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 день) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или в некоторых случаях – лет) может развиваться сенсорная аксональная нейропатия, которая сопровождается такими симптомами, как онемение, нарушения проприоцептивной чувствительности, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после прекращения приема витамина В6.

Применение в период беременности и лактации:

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 Магнетаб может применяться в период беременности только при необходимости, по рекомендации врача.

Период кормления грудью

Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период лактации и кормления грудью.

Применение в детском возрасте:

Применение у детей до 6 лет противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности:

Не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Противопоказанные комбинации

- С леводопой: активность леводопы ингибируется пиридоксином (если прием этого препарата не сочетается с приемом ингибиторов периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот). Следует избегать приема любого количества пиридоксина, если леводоба не принимается в сочетании с ингибиторами периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот.

Нерекомендуемые комбинации

- Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может ухудшать всасывание магния в кишечнике.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

- При назначении внутрь тетрациклинов необходимо соблюдать интервал не менее трех часов между приемом внутрь тетрациклина и Магнетаба, так как препараты магния уменьшают всасывание тетрациклинов.

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта врача.

Упаковка:

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки (ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 3, 5, 9 или 12 контурных ячейковых упаковок в картонной пачке с инструкцией по применению.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,
тел/факс: +375 (212) 34-06-29, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь