

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «27» декабря 2018 г.
№N018970

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Магнетаб**

Торговое название

Магнетаб

Международное непатентованное наименование

Нет

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

Одна таблетка содержит

активные вещества: магния лактата дигидрат - 334 мг (эквивалентно 34.00 мг магния),

пиридоксина гидрохлорид - 5 мг

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

Описание

Таблетки цилиндрические, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Минеральные добавки. Прочие минеральные вещества. Препараты магния. Комбинация различных солей магния

Код АТХ А12СС30

Фармакологические свойства

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

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 гипо-магниемия);
- 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.

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, преходящая усталость, небольшие нарушения сна,

- признаки тревоги, такие как желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение (при здоровом сердце),
- мышечные судороги, ощущение покалывания.

Способ применения и дозы

Детям от 6 до 12 лет: 1 таблетка 3 раза в сутки.

Взрослым и детям старше 12 лет: 1 или 2 таблетки 3 раза в сутки;

Для профилактики:

взрослым и детям старше 12 лет: 1 или 2 таблетки 1 раз в сутки.

Таблетки следует принимать во время еды, запивая стаканом воды.

Любое увеличение дозы следует согласовать с врачом.

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

Побочные явления

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 «Лекарственные взаимодействия»).

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

Лекарственные взаимодействия

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 леводопы 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.
- антибиотиками из групп флюорохинолонов и тетрациклинов.

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.

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 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 B6.

Беременность и период лактации

В связи с отсутствием доступных данных относительно безопасности применения у беременных или кормящих женщин, не рекомендуются превышение максимально рекомендуемых терапевтических доз (т.е. рекомендуемая суточная норма каждого из компонентов, а именно магния: 250 мг/день; рекомендуемая суточная норма витамина B6: 25 мг/день).

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не применимо.

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.

Форма выпуска

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

По 5 или 9 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не принимать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М.

Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 34-06-29, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М.

Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 34-06-29, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Представительство ООО «Рубикон» в Республике Казахстан, Республика Казахстан, Алматы, ул. Пушкина, 2/76, офис 905, тел/Факс: +77017865802, email: Rubikon.kz@mail.ru