



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата МАГНЕПАСИТ

Регистрационный номер: ЛПТ-007091

Торговое наименование: Магнепасит

Международное непатентованное или группировочное наименование: магия цитрат + пиродоксина

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Состав на 1 таблетку 48 мг + 5 мг

Действующие вещества: магия цитрат – 296,85 мг, в пересчете на содержание магия – 48,00 мг, пиродоксина гидрохлорид – 5,00 мг.

Вспомогательные вещества: макрогол-6000 – 60,00 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – 37,65 мг*, магия стевар – 0,50 мг.

Состав оболочки: поливинилпиролитон спирт – 5,40 мг, макрогол-4000 – 2,60 мг, титана диоксид – 2,00 мг.

Состав на 1 таблетку 100 мг + 10 мг

Действующие вещества: магия цитрат – 618,43 мг, в пересчете на содержание магия – 100,00 мг, пиродоксина гидрохлорид – 10,00 мг.

Вспомогательные вещества: макрогол-6000 – 120,00 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – 50,57 мг*, магия стевар – 1,0 мг.

Состав оболочки: поливинилпиролитон спирт – 10,80 мг, макрогол-4000 – 5,20 мг, титана диоксид – 4,00 мг.

*количество, необходимое для получения ядра таблетки массой 400 мг и 800 мг, в зависимости от расчетного количества магия цитрата.

Описание:

Дозировка 48 мг + 5 мг. Крупные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Дозировка 100 мг + 10 мг. Двояковыпуклые таблетки продолговатой формы со скругленными концами, с фаской и риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

На поперечном разрезе таблеток лобой дозировки ядро почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: магия препарат.

Код АТХ: А11JB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Магий является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях организма и необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ. В частности, он участвует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц, 1/3 количества магия, содержащегося в организме, накапливается в костной ткани. Организм получает магий вместе с пищей. Недостаток магия в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета), при увеличении потребности в магии или при дисбалансе поступления, метаболизма и выведения магия (например, при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, в период беременности, при применении диуретиков). Пиродоксин (витамин В₆) участвует во многих метаболических процессах, в регуляции метаболизма нервной системы. Витамин В₆ улучшает всасывание магия из желудочно-кишечного тракта и его

проникновение в клетки. Содержание магия в сыворотке:

- от 12 до 17 мг/л (0,5-0,7 ммоль/л) – умеренный дефицит магия;
- ниже 12 мг/л (0,5 ммоль/л) – тяжелый дефицит магия.

Фармакокинетика

Желудочно-кишечная абсорбция магиевых солей происходит частично путем пассивного механизма, в котором растворимость соли играет определяющую роль. Степень этой абсорбции не превосходит 50%. Выведение происходит, преимущественно, почками.

Показания к применению

Установленный дефицит магия, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающимися такими симптомами как: повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), одновременный прием леводопы, детский возраст до 6 лет, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

С осторожностью

Почечная недостаточность средней степени тяжести (риск развития гипермагниемии).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинический опыт применения комбинации магия цитрата и пиродоксина гидрохлорид в достаточном количестве беременных женщин не выявляет какого-либо неблагоприятного влияния на возникновение пороков развития у плода или фетотоксического действия.

Применение препарата Магнепасит во время беременности возможно только при необходимости и только по рекомендации врача.

Период грудного вскармливания

Магий проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период лактации и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды, запивая стаканом воды.

Доза 100 мг + 10 мг

Взрослым рекомендуется принимать по 3–4 таблетки в сутки. Дети в возрасте старше 6 лет (массой тела около 20 кг): 10-30 мг/кг/сутки (0,4-1,2 ммоль/кг/сутки), то есть детям старше 6 лет (с массой тела около 20 кг) 2–4 таблетки в сутки. Обычно продолжительность лечения составляет один месяц. Суточную дозу препарата следует разделить на 2–3 приема.

Доза 48 мг + 5 мг

Взрослым рекомендуется принимать по 6–8 таблеток в сутки, Детям старше 6 лет (массой тела более 20 кг) рекомендуется принимать по 4-6 таблеток в сутки.



Суточную дозу препарата следует разделить на 2–3 приема. Обычно продолжительность лечения составляет один месяц. Сразу после нормализации содержания магия в крови прием препарата следует прекратить.

Побочные действия

Побочные действия систематизированы относительно каждой из систем органов в зависимости от частоты встречаемости с использованием классификации Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным нельзя определить частоту возникновения нежелательных реакций).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – кожные реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – боль в животе, диарея.

Если при применении препарата наблюдаются нежелательные реакции, или вы заметили побочные эффекты, не указанные в данной инструкции, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Передозировка

Симптомы

При нормальной функции почек передозировка магия при его приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае почечной недостаточности возможно развитие отравления магием. Симптомы передозировки, выраженность которых зависит от концентрации магия 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С леводопой

При одновременном применении препарата Магнепасит и леводопы в дозе 5 мг или больше уменьшаются эффекты леводопы. Поэтому у пациентов, принимающих леводопу, препарат Магнепасит следует назначать одновременно с ингибиторами периферической допадекарбоксилазы.

С препаратами, содержащими фосфаты, соли кальция или ионы железа

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты, соли кальция или ионы железа, не рекомендуется, так как такие препараты снижают всасывание магия в кишечнике.

С тетрациклинами (для приема внутрь)

Препарат Магнепасит следует назначать, по крайней мере, не ранее чем через 3 часа после приема тетрациклина внутрь (так как препараты магия уменьшают всасывание тетрациклина), С хинолонами

Хинолоны следует назначать, по крайней мере, за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата Магнепасит для того, чтобы избежать нарушения всасывания.

Особые указания

Препарат в форме таблеток предназначен только для взрослых и детей старше 6 лет. Информация для пациентов с сахарным диабетом: каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 37,65 мг/50,57 мг лактозы моногидрата (сахара молочного) в

качестве вспомогательного вещества. В случае тяжелой степени дефицита магия или синдрома мальабсорбции, лечение начинают с внутривенного введения препаратов магия. В случае сопутствующего дефицита кальция, рекомендуется устранить дефицит магия до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций. При частом употреблении слабительных средств, алкоголя, напряженных физических и психических нагрузках потребность в магии возрастает, что может привести к развитию дефицита магия в организме. При применении пиродоксина в высоких дозах (более 200 мг в сутки) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или лет) может развиваться сенсорная аксональная нейропатия (основной симптом хронической передозировки пиродоксина), которая сопровождается такими симптомами, как онемение, нарушение проприоцептивной чувствительности, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после прекращения приема пиродоксина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет. Особых рекомендаций нет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 48 мг + 5 мг, 100 мг + 10 мг.

По 5, 10, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 30, 50, 60, 90, 100 или 120 таблеток в банки из полиэтилен-терефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку или 1, 2, 3, 5, 6, 9, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-кладдыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке). Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроитель, д. 6.

Производитель: ООО «Озон» Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроитель, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроитель, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru