

# ИНСТРУКЦИЯ

## по медицинскому применению лекарственного препарата

### МАГНЕПАСИТ

#### Регистрационный номер:

ЛП-№(012647)-(РГ-RU)

#### Торговое наименование:

Магнепасит

#### Международное непатентованное или

группировочное наименование:

магния

цитрат + пиридоксин

#### Лекарственная форма:

таблетки, покрытые

пленочной оболочкой

#### Состав:

1 таблетка 48 мг + 5 мг содержит:

*Действующие вещества:* магния цитрат –

296,85 мг, в пересчете на содержание магния –

48,00 мг, пиридоксина гидрохлорид – 5,00 мг.

*Вспомогательные вещества:* макрогол-6000 –

60,00 мг, лактозы моногидрат (сахар молоч-

ный) – 37,65 мг\*, магния стеарат – 0,50 мг.

*Состав оболочки:* поливиниловый спирт –

5,40 мг, макрогол-4000 – 2,60 мг, титана

диоксид – 2,00 мг.

1 таблетка 100 мг + 10 мг содержит:

*Действующие вещества:* магния цитрат –

618,43 мг, в пересчете на содержание магния –

100,00 мг, пиридоксина гидрохлорид – 10,00 мг.

*Вспомогательные вещества:* макрогол-6000 –

120,00 мг, лактозы моногидрат (сахар

молочный) – 50,57 мг\*, магния стеарат – 1,00 мг.

*Состав оболочки:* поливиниловый 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 магния цитрата.

#### Описание:

*Дозировка 48 мг + 5 мг.*

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые

пленочной оболочкой белого или почти белого

цвета.

*Дозировка 100 мг + 10 мг*

Круглые двояковыпуклые таблетки с риской с

одной стороны, покрытые пленочной

оболочкой белого или почти белого цвета.

На поперечном разрезе таблеток любой

дозировки ядро почти белого цвета.

#### Фармакотерапевтическая группа:

витамины;

другие комбинированные витаминные препа-

раты; витамины с минеральными веществами.

#### Код АТХ:

A11JB

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

Магний является жизненно важным элементом,

который необходим для нормального функцио-

нирования клеток, участвует в большинстве

реакций обмена веществ. В частности, он

участвует в регуляции передачи нервных

импульсов и в сокращении мышц. 1/3 количес-

тва магния, содержащегося в организме,

накапливается в костной ткани. Организм

получает магний вместе с пищей. Недостаток

магния в организме может наблюдаться при

нарушении режима питания (диета), при увели-

чении потребности в магнии или при дисбалан-

се поступления магния в организм (в том числе,

опосредованном снижением уровня магния в

продуктах питания), метаболизма и выведения

магния (например, при повышенной физичес-

кой и умственной нагрузке, стрессе, в период

беременности, при применении диуретиков).

Пиридоксин (витамин В<sub>6</sub>) участвует во многих

метаболических процессах, способствует

улучшению всасывания магния из желудоч-

но-кишечного тракта и его проникновению в

клетки.

Магний и пиридоксин обладают синергичными

эффектами.

##### Фармакокинетика

##### Абсорбция

Всасывание магния в желудочно-кишечном

тракте составляет не более 50 % от

принимаемой внутрь дозы.

##### Распределение

99 % магния в организме находится внутри

клеток. Примерно 2/3 внутриклеточного магния

распределяется в костной ткани, 1/3 находится

в гладкой и поперечно-полосатой мышечной

ткани.

##### Элиминация

Магний выводится преимущественно с мочой

(по меньшей мере, 1/3 от принятой дозы

магния).

##### Показания к применению

Препарат Магнепасит показан к применению у

взрослых и детей старше 6 лет с установлен-

ным дефицитом магния, изолированным или

связанным с другими дефицитными состояни-

ями, сопровождающимися такими симптомами,

как: повышенная раздражительность,

повышенная утомляемость, незначительные

нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы,

учащенное сердцебиение, боли и спазмы

мышц, ощущение покалывания в мышцах.

##### Противопоказания

• гиперчувствительность к действующим

веществам и другим компонентам препарата;

• почечная недостаточность тяжелой степени

(клиренс креатинина менее 30 мл/мин);

• детский возраст до 6 лет (эффективность и

безопасность не установлены);

• наследственная галактоземия, синдром

мальабсорбции глюкозы и галактозы или

недостаточность лактазы (в связи с наличием

в составе препарата лактозы);

• одновременный прием леводопы (см. раздел

«Взаимодействие с другими лекарственными

средствами»).

##### С осторожностью

Почечная недостаточность средней степени

тяжести (из-за риска развития гипермагниемии)

##### Применение при беременности и в период

грудного вскармливания

##### 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 Магнепасит может применяться в

период беременности только при необходимос-

ти и по рекомендации врача.

##### Период грудного вскармливания

Магний проникает в грудное молоко, при

необходимости приема препарата рекоменду-

ется прекратить кормление грудью.

##### Способ применения и дозы

Препарат Магнепасит предназначен для

приема внутрь во время еды.

Таблетки следует проглатывать целиком,

запивая стаканом воды.

##### Взрослые

*Дозировка 48 мг + 5 мг*

Взрослым рекомендуется принимать по

6–8 таблеток в сутки.

Суточную дозу препарата следует разделить на

2–3 приема.

*Дозировка 100 мг + 10 мг*

Взрослым рекомендуется принимать по

3–4 таблетки в сутки.

Суточную дозу препарата следует разделить на

2–3 приема.

##### Дети

*Дозировка 48 мг + 5 мг*

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.

*Дозировка 100 мг + 10 мг*

Детям старше 6 лет (масса тела > 20 кг)

2–4 таблетки (10–30 мг/кг/сутки

(0,4–1,2 ммоль/кг/сутки).

Суточную дозу следует разделить на

2–3 приема.

Обычно продолжительность лечения составля-

ет один месяц.

*Лечение следует прекратить сразу же после*

*нормализации концентрации магния в крови.*

#### Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде

следующей градации: *очень часто* (≥ 1/10);

*часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000,

но < 1/100); *редко* (≥ 1/10000, но < 1/1000);

*очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна*

(на основании имеющихся данных оценить

невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Частота неизвестна	Диарея, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Частота неизвестна	Кожные реакции

#### Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций

у детей и взрослых одинаковы, ожидается, что

будут одинаковы.

*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

магния при его приеме внутрь обычно не приво-

дит 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 гемоди-

ализ или перитонеальный диализ.

#### Взаимодействие с другими лекарственны-

ми 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 допа-декарбок-

силазы.

##### С препаратами, содержащими фосфаты, соли

кальция или ионы железа

Одновременное применение препаратов,

содержащих фосфаты, соли кальция или ионы

железа не рекомендуется, поскольку такие

препараты снижают всасывание магния 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 магния уменьшают всасывание

тетрациклинов).

##### 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 хинолонов.

#### Особые указания

В случае тяжелой степени дефицита магния

или синдрома мальабсорбции, лечение

начинают с внутривенного введения препара-

тов магния. В случае сопутствующего дефици-

та 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

сутки) в течение длительного времени (в

течение нескольких месяцев или лет) может

развиться сенсорная аксональная нейропатия

(основной симптом хронической передозиров-

ки пиридоксина), которая сопровождается

такими симптомами, как онемение, нарушение

проприоцептивной чувствительности, тремор

дистальных отделов конечностей и постепенно

развивающаяся сенсорная атаксия (нарушение

координации движений). Эти нарушения

обычно являются обратимыми и проходят

после прекращения приема пиридоксина.

#### Дети

Препарат в форме таблеток предназначен

только для детей старше 6 лет.

#### Вспомогательные вещества

Препарат Магнепасит содержит лактозу.

Данный лекарственный препарат не следует

принимать пациентам с редко встречающейся

наследственной непереносимостью галактозы,

лактазной недостаточностью или глюкозо-га-

лактозной мальабсорбцией.

Информация для пациентов с сахарным диабе-

том: каждая таблетка, покрытая пленочной

оболочкой, содержит 37,65 мг/50,57 мг лактозы

моногидрата (сахара молочного).

#### Влияние на способность управлять

транспортными средствами, механизмами

Препарат Магнепасит не оказывает влияние на

способность