

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА МАГНИКУМ

Состав лекарственного средства: 1 таблетка содержит

магния лактата дигидрата,	0,470 г (470 мг),
что эквивалентно магнию	0,048 г (48 мг),
пиридоксина гидрохлорида	0,005 г (5 мг);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, спирт поливиниловый, сахар, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат;

оболочка: смесь для пленочного кишечнорастворимого покрытия Acryl-EZE White (кополимер метакриловой кислоты, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия бикарбонат, натрия лаурилсульфат, тальк, титана диоксид (E 171), триэтил цитрат).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, кишечнорастворимые.

Таблетки продолговатой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Комплекс витаминов группы В с минералами.
Код АТС А11Е С.

Терапевтические эффекты препарата являются результатом синергического действия двух его активных ингредиентов, широкое участие которых в биохимических реакциях организма человека и животных хорошо известно. Магний – незаменимая составляющая всех ферментативных, АТФ-зависимых реакций; он принимает участие в метаболизме углеводов, белков и жиров, а также в окислительно-восстановительных реакциях.

Магний активирует гликолитические ферменты, ферменты клеточного окисления, ферменты синтеза нуклеиновых кислот; он также играет важную роль в процессах сокращения миокарда. Магний – стабилизатор тромбоцитов и фибриногена. Патогенетическая роль дефицита магния при артериальной гипертензии, спазме сосудов, неопластических заболеваниях и мочекаменной болезни является общепризнанной. Магнию принадлежит ведущая роль в нервно-мышечном возбуждении – в этом процессе он является антагонистом кальция.

Пиридоксин принимает участие главным образом в метаболизме аминокислот, в виде пиридоксальфосфата входит в состав ферментов, которые катализируют декарбоксилирование и переаминирование, а также углеводов и жиров. Содействует транспорту аминокислот через мембрану, необходим для активации фосфорилазы, образования нейромедиаторов, гамма-аминомасляной кислоты, глицина, серотонина. Принимает участие в обмене витамина В12, фолиевой кислоты, синтезе порфиринов, ненасыщенных жирных кислот.

Активирует метаболические процессы в миокарде, особенно при гипоксии, может иметь нейротропные, гемопоэтические, кардиотропные и гепатотропные свойства. Механизм взаимодействия магния и витамина В6 пока что точно не установлен. Симптомы дефицита, а также передозировка обеих компонентов подобны, однако явления дефицита витамина В6 более выразительные при одновременном дефиците магния, поскольку магний необходим для активации пиридоксин-зависимых ферментативных систем.

Одновременное применение магния и пиридоксина увеличивает скорость абсорбции магния в кишечнике, улучшает его трансмембранное прохождение к клеткам вследствие образования хелатного комплекса витамина В6-магний-аминокислоты, увеличивает концентрацию магния в плазме и эритроцитах, а также уменьшает его экскрецию с мочой.

Показания к применению. Профилактика осложнений, связанных с дефицитом магния и/или витамина В6.

Препарат также применяют с профилактической целью при следующих состояниях:

хроническая физическая и умственная усталость, раздражительность, повышенный риск стресса, депрессия, расстройства сна, миалгии, для профилактики атеросклероза и инфаркта миокарда. Магникум также применяют при гипомагниемии вследствие длительного курения и злоупотребления алкоголем, длительного применения слабительных, контрацептивных средств, некоторых диуретиков или осмотического диуреза у больных диабетом с постоянной гипергликемией.

В комплексном лечении сердечно-сосудистых заболеваний, таких как артериальная гипертензия (АГ), застойная сердечная недостаточность, аритмии сердца, у больных выздоравливающих после перелома костей, и в комплексном лечении остеопороза.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), гипермагниемия, гипервитаминоз витамина В6, АВ-блокада, тяжелая миастения, болезнь Паркинсона (которая лечится леводопой без сопутствующего применения периферических ингибиторов декарбоксилазы леводопы), тяжелая артериальная гипотензия, диарея.

Надлежащие меры безопасности при применении. При умеренной почечной недостаточности необходимо принимать меры по предупреждению возникновения гипермагниемии (регулярно контролировать содержание магния в сыворотке крови и избегать длительного применения препарата в высоких дозах). Пациенты с сердечной и почечной недостаточностью должны перед началом лечения проконсультироваться с врачом.

Если после одного месяца лечения не отмечается улучшение состояния, препарат следует отменить.

В случае сопутствующего дефицита кальция дефицит магния должен быть устранен до начала введения дополнительного приема кальция.

Злоупотребление пиридоксином может обусловить 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, исчезая после прекращения приема

препарата. Препарат содержит сахар в составе вспомогательных веществ, что следует учитывать больным сахарным диабетом.

У пациентов с тяжелым дефицитом магния применение препарата следует начинать из его введения внутривенным путем. Это также показано пациентам с мальабсорбцией.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Неизвестно, составляет ли применение препарата какой-либо риск для плода, поскольку соответствующие исследования во время беременности не проводились. Поэтому вопрос о применении препарата во время беременности и кормления грудью решает индивидуально для каждого пациента только врач, с учетом соотношения польза для женщины/риск для плода (ребенка).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортными средствами и работу с потенциально опасными механизмами.

Дети. Препарат применяют детям с 12 лет.

Способ применения и дозы.

Профилактика: взрослые и дети с 12 лет – 2 таблетки 1 раз в сутки или 1-2 таблетки 2 раза в сутки. *Лечение:* только по назначению врача. Длительность лечения определяет врач.

Таблетку следует глотать целой и запивать стаканом воды.

Передозировка.

Передозировка магния при его пероральном применении обычно не приводит к развитию токсических реакций у пациентов с нормальной функцией почек. Однако у пациентов с почечной недостаточностью может развиваться интоксикация магнием. Токсические эффекты при этом зависят от уровней магния в крови.

Симптомы: тошнота, рвота, артериальная гипотензия, угнетение центральной нервной системы, мышечная слабость, угнетение дыхания, патологические изменения на ЭКГ, кома, остановка сердца и паралич дыхания, анурия, боль в конечностях, нарушение рефлекторных функций.

Лечение: регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ. Симптоматическая терапия.

Побочные эффекты. Очень редко – расстройства со стороны

желудочно-кишечного тракта (боль в животе, запор, диарея, тошнота, рвота); аллергические реакции, в том числе зуд, крапивница, кожная сыпь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты и соли кальция, избыток липидов может значительно уменьшать всасывание магния в желудочно-кишечном тракте. Диуретики, цисплатин, циклосерин, минералокортикоиды увеличивают выведение магния с мочой. Аминогликозидные антибиотики, релаксанты скелетной мускулатуры и колистин

при сопутствующем применении с препаратом могут вызывать мышечный паралич.

Магний уменьшает абсорбцию теофиллина, тетрациклина, препаратов железа, фторидов и пероральных антикоагулянтов – производных варфарина. При одновременном применении препарата с пероральными тетрациклинами промежуток между приемом этих препаратов должен быть не менее 3 часов, чтобы предупредить негативное влияние Магникума на абсорбцию тетрациклинов из пищеварительного канала.

Применение циклосерина, гидрализина, изониазида, пенициламина и пероральных контрацептивов увеличивает потребность в витамине B6.

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.

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 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

