

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МАГНЕМАКС-ЗДОРОВ'Я

(MAGNEMAX-ZDOROVYE)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить магнію цитрату безводного 618,43 мг у перерахуванні на магній 100 мг, піридоксину гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь 6000; магнію стеарат; тальк; суха суміш "Opadry white", що містить титану діоксид (E 171), гіпромелозу, триацетин (E 1518).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальні, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з рискою з однієї сторони.

Фармакотерапевтична група. Комплекс вітамінів групи В з мінералами.

Код АТХ А11Е С.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Магній є катіоном, який в основному знаходиться всередині клітин. Магній знижує збудливість нейронів і нейром'язову передачу, він бере участь у багатьох ферментативних процесах.

Магній є важливою складовою тканин організму: кістки скелету містять половину всієї кількості магнію, що знаходиться в організмі.

Концентрація магнію в сироватці від 12 до 17 мг/л (1-1,4 мЕкв/л, або 0,5-0,7 ммоль/л) вказує на помірний дефіцит магнію; нижче 12 мг/л (1 мЕкв/л, або 0,5 ммоль/л) - на тяжкий дефіцит магнію.

Недостатність магнію може бути:

- первинною, у зв'язку із метаболічною патологією (хронічна вроджена гіпомагніємія);

- вторинною, у зв'язку із:

- недостатнім споживанням магнію з їжею (тяжка недостатність харчування, хронічне зловживання алкоголем, виключно парентеральне харчування);
- порушенням всмоктування магнію у шлунково-кишковому тракті (хронічна діарея, фістули шлунково-кишкового тракту, гіпаратиреоїдизм);
- надмірними втратами магнію нирками (каналцеві порушення, тяжка поліурія, зловживання діуретиками, хронічний пієлонефрит, первинний гіперальдостеронізм, лікування цисплатином).

Піридоксин, коферментний фактор, бере участь у більшості метаболічних процесів.

Фармакокінетика.

Частина магнієвих солей пасивно абсорбується в кишечнику. Ступінь абсорбції залежить від розчинності солі. Всмоктування солей магнію у травному тракті не перевищує 50 %. Виводиться магній в основному із сечею.

В організмі піридоксин піддається окисненню до піридоксалю або амінуванню до піридоксаміну. Внаслідок подальшого фосфорилювання утворюється фосфат піридоксалю. Ця форма піридоксину є метаболічно активною.

Клінічні характеристики

Показання.

Симптоматичне лікування дефіциту магнію в організмі.

Цей лікарський засіб містить магній.

Комбінація декількох нижчезазначених симптомів може свідчити про недостатність магнію в організмі:

- підвищена збудливість, дратівливість, тривожність, мінуща слабкість, незначні порушення сну;

- ознаки тривожності, що проявляються шлунково-кишковими спазмами або підсиленням серцебиття (при відсутності серцевих захворювань);

- м'язові судоми, відчуття поколювання у м'язах.

Призначення магнію може допомогти зменшити чи усунути ці симптоми.

Якщо через місяць застосування лікарського засобу симптоми не зменшуються, продовження лікування є недоцільним.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу. Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв). Дитячий вік до 6 років. Фенілкетонурія.

Гіпермагніємія, гіпервітаміноз вітаміну В₆, міастенія гравіс. Атріовентрикулярна блокада, тяжка артеріальна гіпотензія. Одночасне застосування з леводопою (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Діарея.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказані комбінації.

Слід уникати одночасного застосування із леводопою, оскільки при цьому дія леводопи інгібується, якщо її застосування не супроводжується прийомом інгібіторів периферичної допа-декарбоксілази. Застосування піридоксину у будь-яких кількостях не показане, якщо прийом леводопи не супроводжується прийомом інгібіторів допа-декарбоксілази.

Комбінації, які не рекомендуються.

Препарати, що містять фосфатні або кальцієві солі, оскільки вони перешкоджають всмоктуванню магнію із кишечника.

Комбінації, щодо застосування яких є застереження.

Лікарський засіб та пероральні тетрацикліни необхідно приймати з інтервалом не менше 3 годин, оскільки магній пригнічує абсорбцію тетрациклінів.

Препарати магнію послаблюють дію пероральних антикоагулянтів та зменшують засвоєння заліза.

Діуретики збільшують виведення магнію з сечею.

Застосування гідралазину, ізоніазиду, пеніциламіну та пероральних контрацептивів збільшує потребу у вітаміні В₆.

Особливості застосування.

Для пацієнтів з тяжким дефіцитом магнію необхідно починати з його введення внутрішньовенним шляхом.

Зловживання піридоксином може зумовити розвиток сенсорної нейропатії за умови його прийому у високих дозах (>200 мг/добу) протягом тривалого періоду часу (тобто протягом кількох місяців або років). Цей ефект зазвичай має оборотний характер і зникає після припинення прийому препарату.

Пацієнтам з помірною нирковою недостатністю слід вжити заходів, щоб запобігти гіпермагніємії.

Якщо після одного місяця лікування не спостерігається поліпшення стану, препарат слід відмінити.

У разі одночасного дефіциту кальцію необхідно спочатку коригувати дефіцит магнію, а потім дефіцит кальцію.

Цей лікарський засіб містить лактозу. Якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Запобіжні заходи при застосуванні

ЦЕЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛИШЕ ДОРΟΣЛИМ ТА ДІТЬМ ВІКОМ ВІД 6 РОКІВ. Дітям віком до 6 років можна застосовувати лікарський засіб Магнемакс-Здоров'я, оральний розчин.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Аналіз достатньої кількості даних щодо клінічного застосування препарату вагітним жінкам не виявив його фетотоксичної або ембріотоксичної дії. Незважаючи на відсутність достатньої кількості даних досліджень на тваринах, обмежені дані клінічних досліджень є задовільними.

У разі потреби магній можна застосовувати на будь-якому етапі вагітності.

Годування груддю.

Кожна із діючих речовин лікарського засобу окремо (і магній, і вітамін В₆) не протипоказані в даний період. Враховуючи обмежені доказові дані, доступні на сьогодні, щодо застосування максимальної рекомендованої добової дози вітаміну В₆ в період годування груддю, рекомендується призначати не більше 20 мг/добу вітаміну В₆.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки необхідно ковтати цілими, запиваючи 1 склянкою води.

Для дорослих пацієнтів: 3-4 таблетки на добу за 2 або 3 прийоми під час їди.

Для дітей віком від 6 років (з масою тіла приблизно від 20 кг): 10-30 мг/кг маси тіла на добу (0,4-1,2 ммоль/кг маси тіла на добу) або 2-4 таблетки на добу за 2 або 3 прийоми під час їди. Звичайна тривалість лікування становить один місяць.

Застосування лікарського засобу необхідно припинити, як тільки рівень магнію в крові повернеться до норми.

Діти. Лікарський засіб застосовують дітям віком від 6 років.

Передозування.

Пов'язане з магнієм.

Звичайно пероральне передозування магнію не спричинює токсичних реакцій при нормальній функції нирок. Однак інтоксикація магнієм може розвинути у разі ниркової недостатності.

Симптоми. При застосуванні препарату у високих дозах та протягом тривалого періоду може виникнути сенсорна нейропатія, що може проявлятися такими симптомами: оніміння, порушення сприйняття положення, вібрації нижніх кінцівок, прогресування сенсорної атаксії (порушення координації).

Симптоми передозування залежать від рівня магнію в сироватці крові. При передозуванні можливі зниження артеріального тиску, нудота, блювання, пригнічення функцій центральної нервової системи, уповільнення рефлексів, відхилення від норми показників ЕКГ, дихальна недостатність, кома, зупинка серця і параліч дихальних м'язів, анурія.

Лікування. Регідратація, форсований діурез. При нирковій недостатності необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Пов'язане з піридоксином.

Сенсорна аксональна невропатія — це основний ефект, який може виникнути під час подовженого та/або тривалого застосування високих доз піридоксину (кілька місяців або років).

Симптоми. Зокрема, повідомлялося про парестезію, дизестезію, гіпестезію, сенсорний дефіцит, біль у кінцівках, мимовільні скорочення м'язів, печіння, порушення рівноваги, порушення ходи, тремтіння рук і ніг і прогресуючу сенсорну атаксію (труднощі координації рухів).

Лікування. Неврологічні симптоми поступово зникають після припинення прийому піридоксину.

Побічні реакції.

Побічні реакції, які можуть виникнути при застосуванні лікарського засобу, перераховані нижче за системами органів і за частотою виникнення: дуже часті ($\geq 1/10$); часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідкісні ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); дуже рідкісні ($< 1/10\ 000$); частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

Порушення з боку імунної системи.

Частота невідома: алергічні реакції, гіперчутливість, ангіоневротичний набряк.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту.

Частота невідома: діарея*, болі в животі*, нудота, блювання.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин.

Частота невідома: шкірні реакції, у тому числі свербіж і кропив'янка, екзема, еритема.

* Побічні реакції, пов'язані з магнієм.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Дуже важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, оскільки це дає змогу постійно відстежувати співвідношення користь/ризик застосування цього лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 3 або 6 блістерів у коробці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.