ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕРЕШ[â] МАГНІЙ ПЛЮС B_6

(BERES MAGNESIUM PLUS B_6)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить піридоксину 1,6 мг (у формі 1,9448 мг піридоксину гідрохлориду), магнію 250 мг (у формі 352,92 мг магнію оксиду важкого та 463,93 мг магнію цитрату);

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат безводний, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, магнію стеарат, плівкове покриття АкваПоліш Рожевий 048.15 (гідроксипропілметилцелюлоза, полідекстроза, тальк, гліцерин, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: бежеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми, з лінією розлому з обох боків.

Фармакотерапевтична група. Інші мінеральні добавки, препарати магнію.

Код АТХ А12С С.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат, що містить магній і вітамін B_6.

Магній – один з основних мінеральних елементів, що впливає майже на всі функції організму. Найважливіші його властивості такі:

· один з головних елементів в енергетичних процесах. Аденозинтрифосфат (АТФ), молекула, що є джерелом хімічної енергії, може вступати у процес синтезу енергії тільки у формі магнієвої солі. Також магній є кофактором ферменту, що каталізує цей процес;

· магній є структурним елементом для формування кісток і зубів;

· регулює проникність мембран клітини та органел клітини, найважливішими з яких є плазматичні мембрани, а також мембрани мітохондрій. Це сприяє збільшенню еластичності стінок кровоносних судин, поліпшенню скорочувальної здатності серцевого м’яза, зниженню ймовірності розвитку станів, що призводять до аритмії;

· бере участь у функціонуванні більш ніж 300 ферментів;

· захищає клітини від надмірного надходження кальцію;

· будучи антагоністом кальцію, регулює велику кількість біологічних процесів;

· опосередковано підвищує активність антиоксидантної захисної системи;

· зменшує ймовірність формування судомних станів (еклампсія, прееклампсія), які спостерігаються насамперед у період вагітності;

· має антитромботичну активність.

Потенційні причини дефіциту магнію:

- інтенсивне фізичне навантаження;

- підвищена потреба у магнії у період вагітності або годування груддю;

- недостатність у продуктах харчування, мальабсорбція (різні дієти, наприклад для схуднення);

- порушення травлення та абсорбції (наприклад кишкові розлади);

- посилена втрата магнію (наприклад діарея, опіки, застосування певних діуретиків);

- лікування деякими лікарськими засобами (певні антибіотики, імунодепресанти, хіміотерапевтичні препарати).

Супутніми симптомами дефіциту магнію можуть бути:

- неврологічні симптоми (знервованість, дратівливість, порушення концентрації уваги, тимчасова втомлюваність, легкі порушення сну, легка тривожність);

- шлунково-кишкові спазми або серцебиття як ознаки тривожності (за відсутності захворювань серця);

- тремор і спазми у м’язах (наприклад спазми у м’язах ніг вночі), заціпеніння.

У разі дефіциту магнію неврологічна та м’язова збудливість збільшується, можуть спостерігатися тремор, атаксія, аритмії, тахікардія, зменшується толерантність до стресу.

Прийом магнію може покращити ці стани.

Вітамін B_6 (піридоксин):

– як кофермент бере участь в обміні білків (трансамінування, декарбоксилювання, дезамінування, транссульфурація, утворення нікотинової кислоти з триптофану, синтез

гемоглобіну);

– як кофермент бере участь в обміні вуглеводів і жирних кислот
(перетворення глікогену у глюкоза-1-фосфат, перетворення лінолевої кислоти в арахідонову кислоту).

Фармакокінетика.

Магній.

Активно всмоктується з верхнього відділу тонкої кишки, всмоктування підсилюється

1,25-дигідроксихолекальциферолом. Ступінь всмоктування становить приблизно 30–40 % від прийнятої дози. Магнію цитрат та магнію оксид мають хороший профіль всмоктування.

Спеціальні транспортні білки, які потребують АТФ, регулюють транспортування магнію у плазмі та мітохондріях (фермент Ca-Mg-АТФаза). Зазвичай переміщення кальцію та магнію є протилежним.

У середньому в організмі дорослої людини вміст Mg становить 1000 ммоль. Близько

50 % цієї кількості вбудовано в кісткову тканину (30 % від цієї кількості може замінюватися). Внутрішньоклітинний та зовнішньоклітинний магній становить 45 % та

5 % відповідно. У плазмі крові концентрація магнію коливається від 0,75 до 1,2 ммоль/л, причому 30 % магнію зв'язані з різними білками плазми.

Більша частина магнію, вбудованого в кістки та зуби, не може замінюватися, але магній депонується також у м'язових тканинах, нирках, печінці та серці.

Основним органом виведення магнію з організму є нирки, але вони також беруть участь у зберіганні магнію в організмі шляхом реабсорбції основної кількості у проксимальних канальцях (у товстому висхідному сегменті петлі Генле), причому виведення становить приблизно 3–5 % відфільтрованого магнію.

Метаболізм всіх компонентів значною мірою скорочується при недостатньому функціонуванні нирок та печінки.

Вітамін B_6

Різні форми вітаміну B_6 всмоктуються шляхом пасивної дифузії, головним чином у тонкій та клубовій кишці.

У крові основною формою вітаміну B_6 є піридоксальфосфат, який (як і вільний піридоксаль) щільно пов'язаний з білками плазми крові (переважно, альбуміном). Піридоксаль більшою мірою здатен проходити через клітинні мембрани, ніж його фосфатна форма. Піридоксаль, який пройшов через клітинну мембрану, знову фосфорилюється при участі кінази, і таким чином, основною тканинною формою є піридоксаль фосфат.

Вітаміни депонуються у двох формах: частково у формі піридоксальфосфату, частково – у формі піридоксамінфосфату. У зв'язаному з білками стані більш значна кількість може бути виявлена у печінці, нирках, головному мозку, селезінці та скелетній мускулатурі.

Виводиться із сечею у формі різних метаболітів, головним з яких є 4-піридоксинова кислота.

Метаболізм всіх компонентів значною мірою скорочується при недостатньому функціонуванні нирок.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування та профілактика дефіциту магнію.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних речовин та будь-якого з допоміжних компонентів лікарського засобу, одночасне застосування інших лікарських препаратів, що містять магній, одночасне застосування з леводопою. Гіпермагніємія, гіпервітаміноз B_6. Застосування препарату протипоказане у разі тяжкої ниркової недостатності, атріовентрикулярної блокади, міастенії гравіс, тяжкої артеріальної гіпотензії, діареї, фенілкетонурії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Магній знижує ступінь всмоктування деяких перорально застосовуваних лікарських засобів (наприклад, таких як тетрацикліни, препаратів, що містять кальцій, фосфор і залізо, бісфосфонати, фториди натрію), тому інтервал між прийомом цих препаратів і лікарського засобу «Берешˆ Магній плюс B_6» має становити не менше 3 годин.

Калійзберігаючі діуретики можуть збільшувати тубулярну реабсорбцію магнію, тому їх можна приймати тільки під контролем лікаря.

Магній може знижувати рівень глікозидів наперстянки у плазмі крові, тому пацієнтам, які приймають препарати наперстянки, препарат можна застосовувати тільки під постійним лікарським контролем.

Фармакологічно значущі взаємодії: переважно з кальцієм, меншою мірою – з калієм.

Застосування гідралізину, ізоніазиду, пеніциламіну та пероральних контрацептивів збільшує потребу у вітаміні B_6.

Слід уникати одночасного застосування з леводопою (за необхідності одночасного прийому потрібен ретельний моніторинг), оскільки при цьому дія леводопи інгібується, коли її застосування не супроводжується прийомом інгібіторів периферичної допа-декарбоксилази. Вітамін B_6 посилює периферичний метаболізм леводопи, тому вона проникає через гематоенцефалічний бар’єр у недостатній кількості. Застосування піридоксину у будь-яких кількостях не показане, якщо прийом леводопи не супроводжується прийомом інгібіторів допа-декарбоксилази.

Препарати магнію послаблюють дію пероральних антикоагулянтів – похідних варфарину.

Особливості застосування.

При тяжкому дефіциті магнію лікування слід розпочинати з парентерального введення, парентеральне введення також рекомендується для пацієнтів із тяжким синдромом мальабсорбції.

При супутньому дефіциті кальцію дефіцит магнію необхідно усунути ще до початку застосування препаратів кальцію.

При нирковій недостатності легкого або помірного ступеня пацієнту призначати зменшену дозу і ретельно слідкувати за рівнем магнію у сироватці крові (аби попередити гіпермагніємію).

Підвищений рівень магнію негативно впливає на серцеву функцію: він трохи знижує артеріальний тиск та уповільнює серцеву провідність, через це при застосуванні магнію пацієнтам, які отримують ліки на основі наперстянки, обов'язково проводять постійний моніторинг (ЕКГ, артеріальний тиск).

Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю можна застосовувати звичайну добову дозу для дорослих – по 1 таблетці 1 раз на добу.

Оскільки дані щодо безпеки застосування лікарського засобу жінкам у період вагітності або годування груддю відсутні, питання про лікування препаратом у період вагітності або годування груддю вирішує лікар з урахуванням співвідношення користі для жінки і ризику для плода (дитини).

Не слід перевищувати рекомендовані добові дози лікарського засобу.

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

У рекомендованих дозах препарат не впливає на здатність керувати транспортом і працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

З метою лікування

Дорослим: звичайне добове дозування – по 1 таблетці 1 раз на добу.

Дітям віком 4–10 років: по ½ таблетки 1 раз на добу.

Дітям віком від 11 років: по 1 таблетці 1 раз на добу.

З метою профілактики

Дорослі та діти віком від 11 років – по 1 таблетці 1 раз на добу.

Таблетку слід приймати цілою наприкінці вживання їжі і запивати 1 склянкою води або фруктового соку. У разі необхідності таблетку можна розділити на дві половинки.

Тривалість курсу лікування – не менше 4–6 тижнів. Залежно від стану хворого за призначенням лікаря можливо повторювати курс лікування. Тривалість профілактичного курсу – 6–8 тижнів.

Діти.

Лікарський засіб протипоказаний дітям віком до 4 років.

Передозування.

Симптоми передозування можуть виникнути тільки при тривалому застосуванні доз, що у багато разів перевищують запропоновану добову дозу. Симптоми передозування рідко спостерігаються у пацієнтів із нормальною функцією нирок. Однак інтоксикація магнієм може розвинутись у разі ниркової недостатності.

Можливі симптоми інтоксикації: слабкість, нудота, блювання, брадикардія, зниження артеріального тиску, аномалії ЕКГ, пригнічення функцій центральної нервової системи, уповільнення рефлексів, гіпорефлексія, парестезія, у тяжких випадках – сплутаність свідомості, дихальна недостатність, кома, зупинка серця і параліч дихання, анурія.

Як антидот можна застосувати кальцій, 100–200 мг внутрішньовенно протягом 5–10 хвилин, окрім того, можуть бути застосовані форсований діурез та діаліз.

Побічні реакції.

Побічні реакції перераховані нижче за частотою виникнення: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); рідко (≥ 1/10 000, < 1/1000), дуже рідко (< 1/10 000); частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

Порушення з боку імунної системи.

Частота невідома: гіперчутливість (алергічні реакції), що можуть включати свербіж, кропив’янку, екзему та еритему, ангіоневротичний набряк.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту.

Дуже рідко: діарея, біль у животі; частота невідома: нудота, блювання.

У таких випадках застосування препарату необхідно припинити!

Звітність щодо підозрюваних побічних реакцій

Звітність щодо підозрюваних побічних реакцій після затвердження лікарського засобу важлива. Це дає змогу продовжити моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ЗАТ “Береш Фарма”.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

5000, м. Сольнок, вул. Надьшандор Йожеф, б.39, Угорщина.