

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

магнеФАР® В₆

Склад:

діючі речовини: магнію гідроаспарагілату тетрагідрат та піридоксину гідрохлорид;

1 таблетка містить магнію гідроаспарагілату тетрагідрату 500 мг (відповідає 34 мг Mg²⁺) та піридоксину гідрохлориду 5 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, гіпромелоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні довгасті двоопуклі таблетки білого кольору з розподільчою рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Комплекс вітамінів групи В з мінералами. Код АТХ А11Е С.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Магній належить до незамінних катіонів, необхідних для нормального проходження метаболічних процесів в організмі. Він бере участь в АТФ-залежних ферментативних реакціях, є стабілізатором клітинних мембран та внутрішньоклітинних органел.

Магній бере участь у регуляції метаболізму нервової, опорно-рухової, дихальної, серцево-судинної та кровотворної систем, а також в обміні гормонів (у тому числі статевих). Захищає міокард від гіпоксії та ішемії.

Діє заспокійливо, зменшує нервово-м'язову збудливість, забезпечує нормальне скорочення м'язів.

Вітамін В₆ (піридоксину гідрохлорид) бере участь у метаболізмі амінокислот, обміні вуглеводів та ліпідів, а також у процесі синтезу гемоглобіну.

Однчасне застосування магнію і піридоксину гідрохлориду сприяє посиленню ефекту кожного з них. Так, вітамін В₆ підвищує концентрацію магнію у плазмі крові та еритроцитах, зменшує

екскрецію з сечею. Магній, у свою чергу, активує процес біотрансформації піридоксину гідрохлориду у печінці на активний метаболіт піридоксаль-5-фосфат. Комбіноване застосування вітаміну В₆ і магнію компенсує дефіцит цих речовин і підвищує їх абсорбцію в кишечнику та проходження у клітини завдяки утворенню хелатного комплексу «вітамін В₆ – магній – амінокислоти».

Фармакокінетика.

Магній дуже добре всмоктується з травного тракту. Внутрішньоклітинний вміст магнію майже у 10 разів вищий (99 %), ніж позаклітинний. Його концентрація у периферичній крові становить 0,75–1,25 ммоль/л (як правило 0,8–0,9 ммоль/л).

У крові близько 55 % магнію знаходиться в іонізованому стані. 32 % зв'язано з білками плазми крові, а решта – 13 % становлять комплексні сполуки з аніонами.

В нирках до 70 % магнію плазми крові зазнає клубочкової фільтрації, 95–97 % його реабсорбується у ниркових канальцях.

Піридоксину гідрохлорид легко розчиняється у воді, добре всмоктується при пероральному введенні, накопичується в печінці. В організмі внаслідок фосфорилювання перетворюється на піридоксальфосфат, який є активною формою піридоксину, що бере участь в обмінних процесах або перебуває у формі піридоксаміну. Продукти його метаболізму виводяться з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування станів дефіциту магнію та піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу; фенілкетонурія; гіпермагніємія; гіпервітаміноз В₆; гостра ниркова недостатність; атріовентрикулярна (АВ) блокада; міастенія гравіс; виражена артеріальна гіпотензія; хвороба Паркінсона, що лікується леводопою без супутнього застосування периферичних інгібіторів декарбоксилази леводопи; порушення всмоктування; діарея.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Магній зменшує абсорбцію теофіліну, тетрацикліну, фторхінолонів, препаратів заліза, фторидів, фосфатів та пероральних антикоагулянтів – похідних варфарину.

Фосфати, високі дози кальцію, надлишок ліпідів та фітатів зменшують всмоктування магнію з травного тракту. Діуретики (фуросемід, етакринова кислота), цисплатин, циклосерин, мінералокортикоїди збільшують виведення магнію з сечею. Аміноглікозидні антибіотики, релаксанти скелетної мускулатури та колістин при супутньому застосуванні з препаратами магнію можуть спричинити м'язовий параліч. Олужнення сечі зменшує виведення хінідину із сечею, що збільшує ризик його передозування.

Вітамін В₆ може зменшувати концентрацію фенітоїну у сироватці крові. Застосування циклосерину, гідралізину, ізоніазиду, пеніцилінаміну та пероральних контрацептивів збільшує потребу у вітаміні В₆.

Довготривале застосування калійзберігаючих діуретиків може підвищувати резорбцію магнію у ниркових канальцях та спричинити гіпермагніємію. Інші лікарські засоби, які містять магній, зокрема проносні засоби та антациди, при одночасному застосуванні з магнію гідроаспартатом можуть спричинити передозування магнієм, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Препарат слід з обережністю застосовувати з глікозидами наперстянки.

Особливості застосування.

При супутньому дефіциті кальцію дефіцит магнію необхідно усунути ще до початку застосування препаратів кальцію. Пацієнти з серцевою та нирковою недостатністю повинні перед початком лікування препаратом Магнефар® В₆ проконсультуватися з лікарем. Якщо у хворого ниркова недостатність середньої тяжкості, препарат необхідно застосовувати з обережністю, щоб уникнути ризику розвитку гіпермагніємії.

При застосуванні антибіотиків групи тетрациклінів разом з препаратом Магнефар® В₆ інтервал між прийомом цих препаратів має становити не менше 3 годин.

Дефіцит магнію може бути:

- первинний - через вроджену аномалію метаболізму магнію (хронічна вроджена гіпомагніємія);
- вторинний - через неадекватне надходження (нерациональне харчування, хронічне зловживання алкоголем, винятково парентеральне харчування); через порушення шлунково-кишкового всмоктування (хронічна діарея, шлунково-кишковий свищ, гіпопаратиреоз); через втрати на нирковому рівні (захворювання канальців, значна поліурія, зловживання діуретиками, хронічний пієлонефрит, первинний гіперальдостеронізм, лікування цисплатином).

У пацієнтів із тяжким дефіцитом магнію застосування препарату слід розпочинати з його введення внутрішньовенно. Це також показано пацієнтам з мальабсорбцією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Невідомо, чи становить застосування лікарського засобу якийсь ризик для плода, оскільки відповідних великих та контрольованих клінічних досліджень застосування у період вагітності

не проводилось. Тому питання про лікування препаратом у період вагітності або годування груддю вирішує лікар з урахуванням співвідношення користь для жінки ризик для плода (дитини).

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Магнефар® В₆ призначений для внутрішнього застосування. Таблетки необхідно приймати після прийому їжі, запиваючи водою (не менше 200-250 мл).

При дефіциті магнію та вітаміну В₆:

- дорослим і дітям віком від 12 років зазвичай призначають 1-2 таблетки 3 рази на добу;
- дітям віком від 6 років (з масою тіла понад 20 кг) до 12 років призначають по 1 таблетці 3 рази на добу.

Для профілактики:

- дорослим і дітям віком від 12 років зазвичай призначають по 1-2 таблетки 1 раз на добу.

Будь-яке збільшення дози потрібно погодити з лікарем.

Діти.

Лікарський засіб не застосовують дітям віком до 6 років.

Передозування.

Симптоми передозування рідко спостерігаються у пацієнтів з нормальною функцією нирок. Тривале застосування у дозах, що перевищують рекомендовані, може спричинити виникнення симптомів, зазначених у розділі «Побічні ефекти», а також артеріальну гіпотензію, м'язову слабкість, порушення чутливості, біль у кінцівках, зниження сухожильних рефлексів, утруднення дихання, аритмії як наслідок молочно-лужного синдрому, пригнічення центральної нервової системи, патологічні зміни на ЕКГ, кому, зупинку серця та параліч дихання, анурію.

У разі передозування слід вживати велику кількість рідини перорально, а також вводити внутрішньовенно (внутрішньовенне введення фізіологічного розчину у тяжких випадках). Негайно після гідратації слід застосувати фуросемід або інші діуретики. При неефективності попередніх заходів слід застосувати кальцитонін. Пацієнтам з нормальною функцією нирок та низьким рівнем фосфатів у сироватці крові можна призначити фосфати перорально.

Пацієнтам з нирковою недостатністю необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Побічні реакції.

Зазвичай лікарський засіб переноситься добре.

З боку серця: передсердно-шлуночкова блокада (АВ-блокада).

З боку травного тракту: біль у животі, діарея, нудота, блювання, метеоризм, які зазвичай зникають після відміни лікарського засобу.

З боку шкіри: почервоніння шкіри, алергічні реакції, включаючи висипи, свербіж, кропив'янку.

Тривале регулярне застосування піридоксину у добовій дозі 50 мг може спровокувати сенсорну нейропатію, у дозах, що перевищують 200 мг/добу – дефіцит фолієвої кислоти, розлади дихання та дерматози.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

БІОФАРМ Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Валбжиска 13, 60-198 Познань, Польща.