

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС<sup>0</sup>**

**(MAGNICUM-ANTISTRESS)**

### **Склад:**

*діючі речовини:* магній, піридоксин;

1 таблетка містить магнію цитрату 618,43 мг, що еквівалентно магнію 100 мг, і піридоксину гідрохлориду 10 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза безводна, поліетиленгліколь (макрогол), магнію стеарат;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II White: гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь (макрогол); титану діоксид (E 171); триацетин.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого до майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на травну систему і метаболізм. Вітаміни. Комплекси вітамінів групи В, включаючи комбінації. 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, гіпопаратиреоїдизм);

- надмірними втратами магнію через нирки (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 серцебиттям (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 В<sub>6</sub>, 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, 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.

#### *Комбінації, які не рекомендуються.*

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

#### *Комбінації, які слід брати до уваги.*

Пероральні тетрацикліни та Магнікум-антистрес<sup>®</sup> 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 гідралізіну, ізоніазиду, пеніциламіну та пероральних контрацептивів збільшує потребу у вітаміні В<sub>6</sub>.

### ***Особливості застосування.***

Цей лікарський засіб містить лактозу. У зв'язку з цим не рекомендується застосовувати

його пацієнтам, які мають непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа, а також синдром мальабсорбції глюкози або галактози (рідкісні спадкові стани).

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 запобіжних заходів, спрямованих на попередження будь-яких ризиків, пов'язаних з гіпермагніємією.

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

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

-

#### Запобіжні заходи при застосуванні

ЦЕЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛИШЕ ДОРΟΣЛИМ ТА ДІТЬМ ВІКОМ ВІД 6 РОКІВ.

Для застосовування дітям віком до 6 років існують відповідні лікарські форми.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### *Вагітність*

Достатня кількість даних щодо клінічного застосування препарату вагітним жінкам не виявила фетотоксичної або ембріотоксичної дії препарату, застосування магнію у період вагітності можливе лише у разі необхідності після консультації з лікарем. У разі потреби магній можна застосовувати на будь-якому етапі вагітності. Незважаючи на відсутність достатньої кількості даних щодо вивчення на тваринах, обмежені дані клінічних досліджень є задовільними.

#### *Період годування груддю*

Кожна із діючих речовин препарату окремо (і магній, і вітамін B<sub>6</sub>) не протипоказані в цей період. З огляду на обмежені доказові дані, доступні на сьогодні, щодо застосування максимальної рекомендованої добової дози вітаміну B<sub>6</sub> в період годування груддю, рекомендується призначати не більше 20 мг/добу вітаміну B<sub>6</sub>.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Лікарський засіб не впливає або незначно впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

### **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.

*Діти.* Препарат застосовують дітям віком від 6 років.

### **Передозування.**

*Пов'язане з магнієм*

Звичайно пероральне передозування магнію не спричинює токсичних реакцій при нормальній функції нирок. Однак у пацієнтів із нирковою недостатністю може розвинутися інтоксикація магнієм.

*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 можуть спостерігатися падіння артеріального тиску, нудота, блювання, пригнічення функцій ЦНС, уповільнення рефлексів, відхилення від норми показників ЕКГ, дихальна недостатність, кома, зупинка серця і параліч дихання, анурія.

*Лікування.* Регідрація, 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 лікування.

### **Побічні реакції.**

*Порушення з боку імунної системи:* алергічні реакції, гіперчутливість, ангіоневротичний набряк.

*Порушення з боку шлунково-кишкового тракту:* діарея\*, болі в животі\*, пронос, нудота, блювання.

*Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин:* шкірні реакції, у тому числі кропив'янка, свербіж, екзема, еритема.

\*Побічні реакції, пов'язані з магнієм.

*Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>*

**Термін придатності.** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці.

По 12 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці.

По 12 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua)