

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.11.2016 № 1267
Реєстраційне посвідчення
№ 114/15597/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МАГНЕМАКС-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діючі речовини: магній, піридоксин;
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 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 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 піридоксалу або амінуванню до піридоксаміну. Внаслідок подальшого фосфорилування утворюється фосфат піридоксалу.

Текст схвалено 26.08.2016 (Зусен)

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 судороги, 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 препарату. 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.

Особливі заходи безпеки. У пацієнтів з тяжким дефіцитом магнію необхідно починати з його введення внутрішньовенним шляхом.

Цей лікарський засіб містить лактозу. У зв'язку з цим не рекомендується застосовувати його пацієнтам із непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа, а також синдромом 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.

При помірній нирковій недостатності необхідно вживати заходів для запобігання виникненню 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.

Запобіжні заходи при застосуванні

ЦЕЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛИШЕ ДОРОСЛИМ ТА ДІТЯМ ВІКОМ ВІД 6 РОКІВ.

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-декарбоксилази. Застосування піридоксину у будь-яких кількостях не показано, 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 Магнемакс-Здоров'я необхідно приймати з інтервалом не менше

Текст схвалено 26.08.2016

3 годин, оскільки магній пригнічує абсорбцію тетрациклінів.

Препарати магнію послаблюють дію пероральних антикоагулянтів та зменшують засвоєння заліза.

Діуретики збільшують виведення магнію з сечею.

Застосування гідралізину, ізоніазиду, пеніциламіну та пероральних контрацептивів збільшує потребу у вітаміні B₆.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Достатня кількість даних щодо клінічного застосування препарату вагітним жінкам не виявила його фетотоксичної або ембріотоксичної дії. Таким чином, застосування магнію у період вагітності можливе лише у разі необхідності після консультації з лікарем.

Годування груддю. Кожна із діючих речовин препарату окремо (і магній, і вітамін B₆) не протипоказані в даний період. Враховуючи обмежені доказові дані, доступні на сьогодні, щодо застосування максимальної рекомендованої добової дози вітаміну B₆ в період годування груддю, рекомендується призначати не більше 20 мг/добу вітаміну B₆.

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 препарату необхідно припинити, як тільки рівень магнію в крові повернеться до норми.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 6 років.

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

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 падіння артеріального тиску, нудота, блювання, пригнічення функцій ЦНС, уповільнення рефлексів, аномалії ЕКГ, дихальна недостатність, кома, зупинка серця і параліч дихання, анурія.

Лікування передозування: регідратація, форсований діурез. При нирковій недостатності необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Побічні реакції. Алергічні реакції, пронос, нудота, блювання, біль у животі, шкірні реакції, у тому числі свербіж і кропив'янка.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності. 2 роки.

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

Текст скомп'юсован 26.08.2016 (Ліценз)

Зберігати в недоступному для дітей місці.

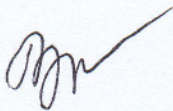
Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 3 або 6 блістерів у коробці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Текст сомасован 26.08.2016 (Фігура) -