

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Магниспей В6.

Международное непатентованное название: магний + пиридоксин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Магния лактата дигидрат ВР экв. элементарному магнию 48 мг;

Пиридоксина гидрохлорид ВР 5 мг;

Успомогательные вещества q.s.

Утвержденные красители использованы для оболочек.

Фармакотерапевтическая группа: Препарат, восполняющий дефицит магния в организме.

Код АТХ: А12СС30.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Магниспей В6 - комбинированный препарат, восполняющий дефицит магния и витамина В6.

Магний является неорганическим элементом, который присутствует во всех клетках организма и участвует в большинстве реакций обмена веществ, в т.ч. в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. Организм получает магний вместе с пищей. Дефицит магния может развиваться из-за недостатка питания (недоедание, диеты), плохой кишечной абсорбции, чрезмерного почечного выделения или при увеличении потребности в магнии (при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, беременности, применении диуретиков).

Содержание магния в сыворотке: от 12 до 17 мг/л (0,5-0,7 ммоль/л) говорит об умеренной недостаточности магния; ниже 12 мг/л (0,5 ммоль/л) говорит о тяжелом дефиците магния.

Пиридоксин (витамин В6) является коферментом метаболизма аминокислот и белков, участвует в регуляции метаболизма нервной системы. Фосфорилируется и в виде пиридоксальфосфата входит в состав ферментов, катализирующих декарбоксилирование и переаминирование. Играет важную роль в метаболизме триптофана, глутаминовой кислоты, цистеина, метионина, а также в транспорте аминокислот через клеточную мембрану. Необходим для активации фосфорилазы, для образования нейромедиаторов, гамма-аминомасляной кислоты, глицина, серотонина. Участвует в обмене витамина В и, фолиевой кислоты, в синтезе порфиринов, в обмене ненасыщенных жирных кислот. Улучшает всасывание магния из ЖКТ и его проникновение в клетки.

Фармакокинетика:

Всасывание магния в ЖКТ составляет не более 50% от принимаемой внутрь дозы. В организме магний распределяется в основном во внутриклеточном пространстве (около 99%), из которых примерно 2/3 распределяется в костной ткани, а треть находится в гладкой и поперечно-полосатой мускулатуре. Выводится преимущественно почками. Магний, присутствующий в моче, в среднем составляет 1/3 от принимаемой дозы.

Пиридоксин легко всасывается путем простой диффузии на всем протяжении тонкой кишки, большее количество абсорбируется в тонкой кишке. Хорошо проникает во все ткани. Наибольшие концентрации витамина обнаруживаются в печени и миокарде. Меньшие концентрации обнаруживаются в мышцах и ЦНС. Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминфосфат). Пиридоксальфосфат с белками плазмы связывается на 90%. Проникает через плаценту, секретируется с грудным молоком. Выводится почками. T_{1/2} - 15-20 дней.

Показания к применению:

Установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами как:

- повышенная раздражительность;
- незначительные нарушения сна;
- желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение;
- повышенная утомляемость;
- боли и спазмы мышц;
- ощущение покалывания.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- фенилкетонурия;
- одновременный прием с леводопой;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- гипермагниемия;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: при умеренной недостаточности функции почек (риск развития гипермагниемии).

Применение при беременности и в период лактации:

Магниспей В6 может применяться в период беременности только по рекомендации врача.

Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период лактации и кормления грудью.

Способ применения и дозы:

Магниспей В6 назначают внутрь, во время еды. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема (утром, днем и вечером). Таблетки запивают стаканом воды.

Препарат предназначен только для взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 4-8 таблеток в сутки.

Детям 6-12 лет (массой тела более 20 кг) по 2-6 таблеток в сутки в зависимости от возраста.

Прием препарата Магниспей В6 следует прекратить сразу же после нормализации уровня магния в крови.

Средняя продолжительность лечения - 1 месяц.

Побочные действия:

Аллергические реакции.

Со стороны пищеварительной системы: боли в животе, запор, тошнота, рвота, метеоризм.

Возможно развитие гипермагниемии. Ранние признаки и симптомы гипермагниемии: брадикардия, диплопия, внезапный прилив крови к коже лица, головная боль, снижение АД, тошнота, одышка, смазанность речи, рвота, слабость, при наличии почечной недостаточности – головокружение.

Передозировка:

При нормальной функции почек пероральный прием магния не вызывает токсических реакций. Однако отравление магнием может развиваться при почечной недостаточности. Токсические эффекты в основном зависят от содержания магния в сыворотке крови.

Симптомы: снижение артериального давления, тошнота, рвота, депрессия, замедление рефлексов, снижение речевой электрокардиограммы, угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич сердца, анурический синдром.

Лечение: регидратация, форсированный диурез. В качестве антидота при передозировке магнием (гипермагниемии) используют препараты кальция (как антагониста магния) - кальция хлорид или кальция глюконат. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Лекарственные взаимодействия:

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может значительно уменьшать всасывание магния в желудочно-кишечном тракте.

Препараты магния снижают всасывание тетрациклина, рекомендуется делать интервал 3 часа перед применением препарата Магниспей В6.

Магний ослабляет действие пероральных тромболитических средств, уменьшает усвоение железа.

Витамин В6 угнетает активность леводопы.

Особые указания:

Перед приемом препарата Магниспей В6 необходимо проконсультироваться с врачом.

С осторожностью следует назначать Магниспей В6 при умеренных нарушениях функции почек из-за риска развития гипермагниемии.

При сопутствующем дефиците кальция, дефицит магния должен быть устранен до начала дополнительного приема кальция.

При частом применении слабительных средств, употреблении алкоголя, при напряженных физических и психических нагрузках возрастает потребность в магнии и повышается риск развития дефицита магния в организме.

Если симптомы (повышенная возбудимость, мышечные судороги, раздражительность, бессонница, постоянное чувство усталости) продолжают оставаться постоянными, несмотря на прием препарата Магниспей В6, - обратитесь к врачу.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами:

Не влияет.

Форма выпуска:

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере алу-ПВХ. 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

SPEY MEDICAL LTD

Лондон, Великобритания

Производитель:

Юнимакс Лабораторис,

Индия