

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### Магнелис® В6

**Регистрационный номер:** ЛСР-008492/08

**Торговое название:** Магнелис® В6.

**Лекарственная форма:** Таблетки, покрытые оболочкой.

**Описание:** Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета.

**Состав.** Каждая таблетка содержит магния лактата – 470 мг и пиридоксина гидрохлорида – 5 мг

*Вспомогательные вещества:*

*Ядро:* сахароза – 27,4 мг, каолин – 41,0 мг, акации камедь – 25,0 мг, коллидон SR [поливинилацетат 80 %, повидон 19 %, натрия лаурилсульфат 0,8 %, кремния диоксид 0,2 %] – 34,0 мг, магния стеарат – 6,8 мг, кармеллоза натрия – 34,0 мг, тальк – 6,8 мг.

*Оболочка:* сахароза – 166,7 мг, каолин – 54,0 мг, желатин – 0,9 мг, акации камедь – 4,0 мг, воск пчелиный – 0,4 мг, титана диоксид – 9,0 мг, тальк – 15,0 мг.

**Фармакотерапевтическая группа:** Магния препарат.

**Код АТХ:** А12СС01

### Фармакологические свойства

Восполняет дефицит магния.

Магний является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях организма и необходим для нормального функционирования клеток. Участвует в большинстве реакций обмена веществ, в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц, оказывает спазмолитическое, антиаритмическое и антиагрегантное действие.

Организм получает магний вместе с пищей. Недостаток магния в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета) или при увеличении потребности в магнии (при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, беременности, применении диуретиков).

Пиридоксин (витамин В<sub>6</sub>) участвует во многих метаболических процессах, в регуляции метаболизма нервной системы. Витамин В<sub>6</sub> улучшает всасывание магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновение в клетки.

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.

### Фармакокинетика

Всасывание магния в желудочно-кишечном тракте составляет 50% от принимаемой внутрь дозы. Выводится преимущественно через почки. В почках, после клубочковой фильтрации 70% присутствующего в плазме магния, он реабсорбируется почечными канальцами в пропорции 95% - 97%.

### Показания к применению

Установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями.

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), фенилкетонурия.

*Детский возраст – до 6 лет.*

*С осторожностью:* при умеренной почечной недостаточности, так как существует риск развития гипермагниемии.

### Период беременности и грудного вскармливания

**Беременность:** Клинический опыт не выявил фетотоксического или вызывающего дефекты развития плода действия. Магнелис® В<sub>6</sub> может применяться в период беременности только по показаниям врача.

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

### **Способ применения и дозы**

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Взрослым рекомендуется принимать 6-8 таблеток в сутки.

Детям старше 6 лет (массой тела более 20 кг) 4-6 таблеток в сутки.

Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема, принимать во время еды, запивая стаканом воды.

Лечение следует прекратить после нормализации концентрации магния в крови.

### **Побочное действие**

**Со стороны органов ЖКТ:** боли в животе, запор, тошнота, рвота, метеоризм.

**Аллергические реакции:** возможны аллергические реакции на компоненты препарата.

### **Передозировка**

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

**Симптомы передозировки:** падение артериального давления, тошнота, рвота, замедление рефлексов, анурия, угнетение дыхания, кома, остановка сердца.

**Лечение:** регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

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

- Препараты магния снижают всасывание тетрациклина, рекомендуется разделять прием этих препаратов трехчасовым интервалом.

- Магний ослабляет действие пероральных тромболитических средств, уменьшает усвоение железа.

- Витамин В<sub>6</sub> угнетает активность леводопы.

### **Особые указания**

Информация для больных сахарным диабетом: таблетки содержат сахарозу в качестве вспомогательного вещества.

В случае сопутствующего дефицита кальция, дефицит магния должен быть устранен до начала приема препаратов кальция.

При частом употреблении слабительных средств, алкоголя, напряженных физических и психических нагрузках потребность в магнии возрастает, что может приводить к развитию дефицита магния в организме.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые оболочкой.

По 60 или 90 таблеток в банки полимерные. Банки укупоривают крышкой навинчиваемой и обтягивают колпачком защитным термоусадочным.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. Каждую банку или 3 или 5 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек:** без рецепта.

**Производитель/организация, принимающая претензии потребителей:**

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»,

450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28, телефон/факс (347) 272 92 85,

[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)