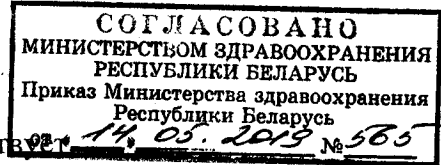


**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
МАГНЕФАР В₆ БИОФАРМ
(ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ)**

Торговое название:
МАГНЕФАР В₆ БИОФАРМ



Международное непатентованное название: отсутствует

Описание: продолговатые двояковыпуклые таблетки, белого цвета, с гладкой поверхностью, с риской на одной стороне.

Риска предназначена для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при её проглатывании целиком.

Состав

Каждая таблетка содержит:

действующие вещества: магния гидроаспарагината тетрагидрат 500 мг, что соответствует 34 мг ионов магния, и пиридоксина гидрохлорид 5 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гипромеллоза.

Лекарственная форма:

Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки. Прочие минеральные добавки. Средства на основе магния.

Код АТС: А 12 СС

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Магний является катионом, необходимым для правильного течения метаболических процессов в организме. Принимает участие в физиологических процессах нервной, костно-суставной, дыхательной, сердечно-сосудистой, гормональной, кроветворной и иммунной систем. Влияет на активность слуховых и зрительных нервов. Уменьшает чувствительность к стрессу (при отсутствии эмоционального равновесия, тревожности, чувстве усталости, связанным с синдромом предменструального напряжения, депрессии, мигрени, во время напряжённого умственного труда), снижает нервно-мышечную возбудимость (при дрожании и судорогах мышц, синдроме дефицита внимания и повышенной двигательной активности у детей, напряжённой двигательной активности – тяжёлой физической работе, занятиях спортом), является условием физиологического сокращения мышц (например, при ночных судорогах в икроножных мышцах), оказывает защитное влияние на сердечную мышцу (при сердечной недостаточности, артериальной гипертензии), противодействует ишемии сердечной мышцы. Магний необходим для правильной минерализации кости и выделения паратгормона в период интенсивного роста у детей и подростков.

Витамин В₆ является витамином, растворимым в воде, необходимым питательным компонентом, используемым организмом при метаболизме аминокислот,

углеводородов и липидов. Воздействие пиридоксина и магния на нервную, мышечную и кроветворную системы синергично.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Магний доступен в виде различных неорганических и органических солей, в том числе оксидов, гидроксидов, хлоридов, цитратов, глюконатов, лактата, аспартата. Основным отличием между ними является растворимость, которая одновременно определяет биодоступность в пищеварительной системе.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Магния аспарагинат тетрагидрат является хорошо растворимым соединением и всасывается в тонкой кишке. Этому процессу способствуют небольшие количества витамина В₆, который также всасывается в тонкой кишке.

Концентрация магния в сыворотке крови составляет 0,75 - 1,25 ммоль/л (обычно 0,8 - 0,9 ммоль/л), и около 55% магния находится в ионизированной форме, 32% связано с белками, а 13% - образует комплексные связи с анионами. Витамин В₆ накапливается, главным образом, в печени. При дефиците магния симптомы дефицита пиридоксина могут быть более выражены.

Метаболизм

Магний играет роль во многих метаболических функциях, но не меняет своего состояния окисления и остается двухвалентным катионом.

Пиридоксин превращается в активные формы пиридоксальфосфата и пиридоксамина фосфата, которые накапливаются в печени. Основным продуктом элиминации является 4-пиридоксиновая кислота, которая образуется под действием альдегидоксидазы на свободный пиридоксаль. Пиридоксин проникает через плаценту и также появляется в молоке.

Выведение

В основном, магний, выводится с мочой и частично повторно всасывается в почечных канальцах. Потребность в магнии у взрослого человека составляет около 5 мг/кг массы тела в день (то есть 270-350 мг, или 11-14 ммоль Mg²⁺). При состояниях тяжёлого дефицита, а также в периоды интенсивных физических нагрузок, быстрого роста у детей, у беременных и кормящих женщин потребность возрастает до 7-10 мг/кг массы тела. Производные пиридоксина выводятся с мочой.

Доклинические данные по безопасности

На основании экспериментальных исследований, проведённых на клетках бактерий и фибробластах лёгких хомяка доказано, что ионы магния не оказывают мутагенного действия.

Экспериментальные исследования, проведённые на беременных крысиных самках не показали тератогенного действия ионов магния (в дозах 200, 400 и 800 мг/кг массы тела/сутки) у плодов и новорожденных.

Наблюдалось, что гипермагниемия у беременных женщин может влиять на нарушение гомеостаза кальция у плода и новорожденного.

Высокие дозы витамина В₆ нейротоксичны, могут вызвать сенсорную невропатию. Исследования, проведённые на самцах крыс показали, что высокие дозы пиридоксина (250 и 500 мг/кг м.т./день), подаваемые в течение 2, 4 и 6 недель, вызвали уменьшение подвижности сперматозоидов, гистопатологические изменения яичек, уменьшение размеров яичек и придатков.

Показания для применения

Лечение подтверждённого дефицита магния в организме – как изолированного, так и ассоциированного с другими дефицитными состояниями.

Комбинация определённого числа следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- нервозность, раздражительность, слабая тревога, преходящая усталость, небольшие нарушения сна;
- признаки тревоги, такие как желудочно-кишечные спазмы или учащённое сердцебиение (при здоровом сердце);
- мышечные судороги, ощущение покалывания.

Назначение магния может помочь снять эти симптомы.

Если после одного месяца лечения улучшения не наблюдается, продолжение монотерапии данным препаратом нецелесообразно.

Способ применения и дозы

Таблетки Магнефар В₆ Биофарм принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством жидкости. Разделительная линия на таблетке предназначена для разламывания таблетки с целью облегчения её проглатывания.

Взрослым рекомендуется принимать 6 – 8 таблеток в сутки.

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

Суточную дозу следует разделить на 2 – 3 приёма.

Данные о максимально допустимой суточной дозе отсутствуют.

Почечная недостаточность:

Лекарство противопоказано пациентам с тяжёлой почечной недостаточностью.

Печёночная недостаточность:

Изменение дозы не требуется.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения обычно составляет один месяц.

Лечение следует прекратить сразу же после нормализации уровня магния в крови.

Побочное действие

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты встречаемости определялись по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Нарушения со стороны сердца: редко возможно нарушение атриовентрикулярной проводимости.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко покраснение кожи.

Желудочно-кишечные нарушения: редко боли в животе, тошнота и диарея, которые, обычно, самостоятельно проходят.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко аллергические реакции, включая кожные реакции

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам или к какому-нибудь вспомогательному веществу, входящему в состав препарата (см. раздел «Состав») гипермагниемия, гипервитаминоз В₆, диарея, тяжёлая почечная недостаточность, (клиренс креатинина менее 30 мл/мин.) выраженная артериальная гипотония, атриовентрикулярная блокада и *myasthenia gravis*, совместное применение с леводопой (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Детский возраст до 6 лет.

Передозировка

Симптомы передозировки редко появляются у пациентов с нормальной функцией почек. Приём лекарства в дозах, значительно превышающих рекомендованные, может вызывать: аллергические реакции, тошноту, рвоту, боли в животе, диарею и обезвоживание организма, депрессию центральной нервной системы, снижение рефлексов, нарушения на ЭКГ.

При появлении диареи необходимо уменьшить суточную дозу или временно прекратить приём лекарственного средства.

Другие симптомы передозировки: асистолия, брадикардия, сонливость, кома, гипотензия, паралич мышц, почечная недостаточность, нарушение дыхания.

Лечение: необходимо исключить средства, содержащие магний, поддерживать дыхание, регидратация, форсированный диурез. В случае почечной недостаточности – гемодиализ или перитонеальный диализ. Специфический антидот – глюконат кальция.

Меры предосторожности

При длительном применении контролировать концентрацию магния в плазме крови.

Превышение рекомендованной дозы может вызвать диарею.

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

С осторожностью применять одновременно с гликозидами наперстянки.

В случае тяжёлого дефицита магния лечение следует начинать с внутривенного введения препарата магния. То же самое касается случаев мальабсорбции.

Чрезмерное потребление пиридоксина может быть причиной сенсорной невропатии, возникающей при длительном применении больших доз пиридоксина (> 200 мг/сутки, несколько месяцев или даже лет). Обычно это обратимо, когда лечение прекращается.

Этот лекарственный препарат предназначен только для взрослых и детей старше 6 лет.

Существуют лекарственные формы, более подходящие для детей до 6 лет.

У пациентов с умеренной почечной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью, чтобы избежать риска гипермагниемии.

Период беременности и кормления грудью

Клинический опыт применения препарата у достаточного количества беременных женщин не выявил какого-либо неблагоприятного влияния на возникновение пороков

плода или фетотоксического действия. Препарат может применяться в период беременности только при необходимости, по рекомендации врача. Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственное средство не приводит к нарушению психофизической активности и может приниматься лицами, управляющими транспортными средствами и обслуживающими движущиеся механизмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации

С леводопой: активность леводопы ингибируется пиридоксином (если приём этого препарата не сочетается с приёмом ингибиторов периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот). Следует избегать приёма любого количества пиридоксина, если леводопа не принимается в сочетании с ингибиторами периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот.

Нерекомендуемые комбинации

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может ухудшать всасывание магния в кишечнике.

Комбинации, которые необходимо принимать во внимание

При назначении внутрь фторхинолонов и тетрациклинов необходимо соблюдать интервал не менее трёх часов между приёмом внутрь их и Магнефара В₆ Биофарм, так как препараты магния уменьшают всасываемость тетрациклинов и фторхинолонов.

Применение циклосерина, гидралазина, изониазида, пенициллина приводит к снижению содержания витамина В₆ в организме.

Мочегонные препараты (фуросемид, этакриновая кислота) увеличивают выделение магния с мочой.

Длительно применяемые калийсберегающие мочегонные лекарственные средства, могут увеличивать реабсорбцию магния в почечных канальцах и приводить к гипермагниемии.

Другие лекарственные средства, содержащие магний, такие как слабительные и нейтрализующие желудочный сок, принимаемые одновременно с гидроаспарагинатом магния, могут вызывать симптомы отравления магнием, особенно у лиц с почечной недостаточностью.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15°C до 25°C, в защищенном от света и влаги месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года

Не применять препарат по истечении его срока годности.

Условия отпуска

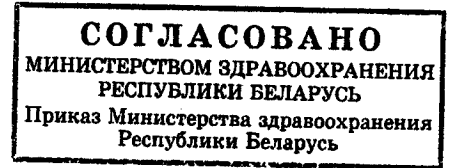
Без рецепта.

Упаковка

По 10 таблеток в блистерах из фольги ПВХ/Ал . По 6 блистеров с листком-вкладышем помещают в картонные пачки.

Информация о производителе

БИОФАРМ[®]ООО,
ул. Валбжиска 13,
60-198 Познань,
Польша
Тел. +48 61 66-51-500



Представитель производителя в Республике Беларусь отсутствует.