МАГНИСПЕЙ В6

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название
Магниспей В6
Международное непатентованное название
Нет
Лекарственная форма
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Активные вещества:
Магния лактата дигидрат ВР
экв. элементарному магнию 48 мг;
Пиридоксина гидрохлорид ВР 5 мг;
Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, тиомочевина, бутилгидроксианизол, бутилгидрокситолуол, динатрия эдетат, коллоидный диоксид кремния безводный, повидон, кукурузный крахмал, метилгидроксибензоат, пропилгидроксибензоат, натрия крахмалгликолят, микрокристаллическая целлюлоза (PH 112), очищенный тальк, стеропакс, краситель -17F580012, очищенная вода.
Описание
Таблетки от белого до почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, овальные, двояковыпуклые.
Фармакотерапевтическая группа: Витамины. Другие комбинации витаминов. Комбинации витаминов с минералами.
Код АТХ: A11JB
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 В 6) 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 поперечнополосатой мышечной ткани. 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 пиридоксаминофосфат).
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;
-дефицит лактазы;
-непереносимость лактозы;
-глюкозо-галактозная мальабсорбция;
-гипермагниемия;
-детский возраст до 6 лет.
С *осторожностью:* при умеренной недостаточности функции почек (риск развития гипермагниемии).
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
По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).
Нарушения со стороны иммунной системы:
Очень редко: аллергические реакции, включая кожные реакции (крапивница, зуд). *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*
Частота неизвестна: диарея, боли в животе.
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, искажение результатов 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.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами
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.
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.
Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами
Не влияет.
Форма выпуска и упаковка
10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере алу-ПВХ.
10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.
Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности
3 года. Не использовать по истечении срока годности.
Условия отпуска
Без рецепта.

Производитель
Юнимакс Лабораторис
Участок №7, Сектор 24,
Фаридабад, Харяна, Индия

Произведено для:
SPEY MEDICAL
Лондон, Великобритания

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукта:
ОсОО «Аман Фарм» г. Бишкек, Республика Кыргызстан, ул. Токтогула 170А, кв.2.
Тел: (0312)312908, E-mail: aman.pharm12@gmail.com