

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

МАГНІКУМ (MAGNICUM)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить магнію лактату дигідрату 470 мг, що еквівалентно магнію 48 мг і піридоксину гідрохлориду 5 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, спирт полівініловий, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат;

оболонка: суміш для плівкового кишковорозчинного покриття Acryl-EZE White (кополімер метакрилової кислоти, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію бікарбонат, натрію лаурилсульфат, тальк, титану діоксид (E 171), триетил цитрат).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Комплекс вітамінів групи В з мінералами. Код АТХ А11Е С.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Терапевтичні ефекти препарату є результатом синергічної дії двох його активних компонентів, широка участь яких у біохімічних реакціях організму людини та тварин добре відома.

Магній – незамінний складник усіх ферментативних, АТФ-залежних реакцій; він бере участь у метаболізмі вуглеводів, білків та жирів, а також в окисно-відновних реакціях.

Магній активує гліколітичні ферменти, ферменти клітинного окиснення, ферменти синтезу нуклеїнових кислот; він також відіграє важливу роль у процесах скорочення міокарда. Магній – стабілізатор тромбоцитів та фібриногену. Патогенетична роль дефіциту магнію при артеріальній гіпертензії, спазмі судин, неопластичних захворюваннях та сечокам'яній хворобі є загально визнаною. Магнієві належить провідна роль у нервово-м'язовому збудженні – у цьому процесі він є антагоністом кальцію.

Піридоксин бере участь головним чином у метаболізмі амінокислот, у вигляді піридоксальфосфату входить до складу ферментів, що каталізують декарбоксілювання і переамінування, а також вуглеводів та жирів. Сприяє транспортуванню амінокислот крізь мембрану, необхідний для активації фосфорилази, утворення нейромедіаторів, гамма-аміномасляної кислоти, гліцину, серотоніну. Бере участь в обміні вітаміну В₁₂, фолієвої кислоти, синтезі порфіринів, ненасичених жирних кислот. Активує метаболічні процеси у міокарді, особливо при гіпоксії, може мати нейротропну, гемопоетичну, кардіотропну та гепатотропну властивість. Механізм взаємодії магнію та вітаміну В₆ поки що точно не встановлений. Симптоми дефіциту, а також передозування обох компонентів подібні, однак явища дефіциту вітаміну В₆ виразніші при одночасному дефіциті магнію, оскільки магній необхідний для активації піридоксин-залежних ферментативних систем.

Фармакокінетика.

Одночасне застосування магнію та піридоксину збільшує швидкість абсорбції магнію в кишечнику, покращує його трансмембранне проходження до клітин внаслідок утворення хелатного комплексу вітаміну В₆-магній-амінокислоти, збільшує концентрацію магнію у плазмі та еритроцитах, а також зменшує його екскрецію із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика ускладнень, пов'язаних з дефіцитом магнію та/або вітаміну В₆.

Лікарський засіб також можна застосовувати з профілактичною метою при наступних станах: хронічна фізична і розумова втома, дратівливість, підвищений ризик стресу, депресія, розлади сну, міалгії, для профілактики атеросклерозу та інфаркту міокарда.

Магнікум також можна застосовувати при гіпомагніємії внаслідок тривалого паління та зловживання алкоголем, тривалого застосування проносних, контрацептивних засобів, деяких діуретиків або осмотичного діурезу у хворих на діабет з постійною гіперглікемією.

У комплексному лікуванні серцево-судинних захворювань, таких як артеріальна гіпертензія (АГ), застійна серцева недостатність, аритмії серця, у хворих, які одужують після перелому кісток, та у комплексному лікуванні остеопорозу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв), гіпермагніємія, гіпервітаміноз вітаміну В₆, АВ-блокада, тяжка міастенія, хвороба Паркінсона (що лікується леводопою без супутнього застосування периферичних інгібіторів декарбоксілази леводопи), тяжка артеріальна гіпотензія, діарея.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Однчасне застосування препаратів, що містять фосфати і солі кальцію, надлишок ліпідів може значно зменшувати всмоктування магнію у шлунково-кишковому тракті. Діуретики, цисплатин, циклосерин, мінералокортикоїди збільшують виведення магнію з сечею. Аміноглікозидні антибіотики, релаксанти скелетної мускулатури та колістин при супутньому застосуванні з препаратом можуть спричинити м'язовий параліч.

Магній зменшує абсорбцію теофіліну, тетрацикліну, препаратів заліза, фторидів та пероральних антикоагулянтів – похідних варфарину. При одночасному застосуванні препарату з пероральними тетрациклінами проміжок між застосуванням цих препаратів має бути не менше 3 годин, щоб попередити негативний вплив Магнікуму на абсорбцію тетрациклінів із травного каналу.

Застосування циклосерину, гідралізіну, ізоніазиду, пеніциламіну та пероральних контрацептивів збільшує потребу у вітаміні В₆.

Протипоказанні комбінації: слід уникати одночасного застосування з леводопою, оскільки при цьому дія леводопи інгібується, коли її застосування не супроводжується прийомом інгібіторів периферичної допа-декарбоксілази. Застосування піридоксину у будь-яких кількостях не показане, якщо прийом леводопи не супроводжується прийомом інгібіторів допа-декарбоксілази.

Особливості застосування.

При помірній нирковій недостатності необхідно вживати заходи щодо попередження виникнення гіпермагніємії (регулярно контролювати вміст магнію у сироватці крові та уникати тривалого застосування лікарського засобу у високих дозах). Пацієнтам із серцевою та нирковою недостатністю слід перед початком лікування лікарським засобом проконсультуватися з лікарем.

Якщо після 1 місяця лікування не відзначається поліпшення стану, лікарський засіб слід відмінити.

У разі супутнього дефіциту кальцію дефіцит магнію слід усунути до початку введення додаткового прийому кальцію.

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, зникаючи після припинення прийому препарату.

У пацієнтів із тяжким дефіцитом магнію застосування лікарського засобу слід розпочинати з його введення внутрішньовенним шляхом. Це також показане пацієнтам з мальабсорбцією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Невідомо, чи становить застосування лікарського засобу будь-який ризик для плода, оскільки відповідних досліджень у період вагітності не проводилося. Тому питання щодо застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю вирішує індивідуально щодо кожного пацієнта лише лікар із урахуванням співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автотранспортними засобами і роботу з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Профілактика: дорослі та діти віком від 12 років – 2 таблетки 1 раз на добу або 1-2 таблетки 2 рази на добу.

Лікування: лише за призначенням лікаря. Термін лікування визначає лікар.

Таблетку слід ковтати цілою та запивати склянкою води.

Діти. Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Передозування магнію при його пероральному застосуванні зазвичай не призводить до розвитку токсичних реакцій у пацієнтів з нормальною функцією нирок. Однак у пацієнтів з нирковою недостатністю може розвинути інтоксикація магнієм. Токсичні ефекти при цьому залежать від рівнів магнію у крові.

Симптоми: нудота, блювання, артеріальна гіпотензія, пригнічення центральної нервової системи, м'язова слабкість, пригнічення дихання, патологічні зміни на ЕКГ, кома, зупинка серця та параліч дихання, анурія, біль у кінцівках, порушення рефлексорних функцій.

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

Побічні реакції.

Дуже рідко – розлади з боку шлунково-кишкового тракту (біль у животі, запор, діарея, нудота, блювання); алергічні реакції, у тому числі свербіж, кропив'янка, шкірний висип.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.