

# ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

## МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС®

**Склад:** діючі речовини: магній, піридоксин; 1 таблетка містить магнію цитрату 618,43 мг, що еквівалентно магнію 100 мг і піридоксину гідрохлориду 10 мг; допоміжні речовини: лактоза безводна, поліетиленгліколь (макрогол), магнію стеарат; оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II White: гіпромелоза (гідроксипропілметилцелю-лоза); лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь (макрогол); титану діоксид (E 171); триацетин.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого до майже білого кольору.

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

**Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка.** Магній є катіоном, який в основному знаходиться всередині клітин. Магній знижує збудливість нейронів і нейром'язову передачу, він бере участь у багатьох ферментативних процесах. Магній є важливою складовою тканин організму: кістки скелету містять половину всієї кількості магнію, що знаходиться в організмі. Концентрація магнію в сироватці від 12 до 17 мг/л (1–1,4 мЕкв/л, або 0,5–0,7 ммоль/л) вказує на дефіцит магнію; нижче 12 мг/л (1 мЕкв/л, або 0,5 ммоль/л) – на тяжкий дефіцит магнію.

Недостатність магнію може бути:

- первинною, у зв'язку із метаболічною патологією (хронічна вроджена гіпомагніємія);
  - вторинною, у зв'язку із: недостатнім споживанням магнію з їжею (тяжка недостатність харчування, хронічне зловживання алкоголем, виключно парентеральне харчування), порушенням всмоктування магнію у шлунково-кишковому тракті (хронічна діарея, фістули шлунково-кишкового тракту, гіпопаратиреоїдизм), надмірними втратами магнію нирками (каналцеві порушення, важка поліурія, зловживання діуретиками, хронічний пієлонефрит, первинний гіперальдостеронізм, лікування цисплатином).
- Піридоксин, коферментний фактор, бере участь у більшості метаболічних процесів.

### **Фармакокінетика.**

Частина магнієвих солей пасивно абсорбується в кишечнику. Ступінь абсорбції залежить від розчинності солі. Всмоктування солей магнію у травному тракті не перевищує 50 %. Виводиться магній в основному із сечею.

В організмі піридоксин піддається окисненню до піридоксалу або амінуванню до піридоксаміну. Внаслідок подальшого фосфорилування утворюється фосфат піридоксалу. Ця форма піридоксину є метаболічно активною.

**Показання.** Симптоматичне лікування дефіциту магнію в організмі.

Цей лікарський засіб містить магній.

Комбінація декількох нижчезазначених симптомів може свідчити про недостатність магнію в організмі:

- підвищена збудливість, дратівливість, тривожність, мінуща слабкість, незначні порушення сну,

- ознаки тривожності, що проявляються шлунково-кишковими спазмами або підсиленням серцебиття (при відсутності серцевих захворювань),

- м'язові судороги, відчуття поколювання у м'язах.

Призначення магнію може допомогти зменшити чи усунути ці симптоми.

Якщо через місяць застосування лікарського засобу симптоми не зменшуються, продовження лікування є недоцільним.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу. Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв). Дитячий вік до 6 років. Фенілкетонурія. Гіпермагніємія, гіпервітаміноз вітаміну В6, міастенія гравіс. Атріовентрикулярна блокада, тяжка артеріальна гіпотензія. Одночасне застосування з леводопою (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Діарея.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

**Протипоказані комбінації.** Слід уникати одночасного застосування із леводопою, оскільки при цьому дія леводопи інгібується, коли її застосування не супроводжується прийомом інгібіторів периферичної допа-декарбоксилази. Застосування піридоксину у будь-яких кількостях не показане, якщо прийом леводопи не супроводжується прийомом інгібіторів допа-декарбоксилази.

**Комбінації, які не рекомендуються.** Препарати, що містять фосфатні або кальцієві солі, оскільки вони перешкоджають всмоктуванню магнію із кишечника.

**Комбінації, які слід брати до уваги.** Пероральні тетрацикліни та Магнікум-антистрес® необхідно приймати з інтервалом не менше 3 годин, оскільки магній пригнічує абсорбцію тетрациклінів.

Препарати магнію послаблюють дію пероральних антикоагулянтів та зменшують засвоєння заліза.

Діуретики збільшують виведення магнію з сечею.

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

**Особливості застосування.** Цей лікарський засіб містить лактозу. У зв'язку з цим не рекомендується застосовувати його пацієнтам з непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа, а також із синдром мальабсорбції глюкози або галактози (рідкісні спадкові стани).

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 і зникає після припинення прийому препарату.

При помірній нирковій недостатності необхідно вживати заходів для запобігання виникненню гіпермагніємії.

Якщо після одного місяця лікування не спостерігається поліпшення стану, препарат слід відмінити.

У разі одночасного дефіциту кальцію необхідно спочатку коректувати дефіцит

магнію, а потім дефіцит кальцію.

**Запобіжні заходи при застосуванні. ЦЕЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛИШЕ ДОРΟΣЛИМ ТА ДІТЯМ ВІКОМ ВІД 6 РОКІВ.**

Пацієнтам з помірною нирковою недостатністю слід вживати запобіжних заходів, спрямованих на попередження будь-яких ризиків, пов'язаних з гіпермагніемією.

**Застосування у період вагітності або годування груддю. Вагітність.**

Достатня кількість даних щодо клінічного застосування препарату вагітним жінкам не містить інформації щодо його фетотоксичної або ембріотоксичної дії. Таким чином, застосування магнію у період вагітності можливе лише у разі необхідності та після консультації з лікарем.

**Період годування груддю.** Кожна із діючих речовин препарату окремо (і магній, і вітамін В6) не протипоказана в даний період. З огляду на обмежені доказові дані, доступні на сьогодні, щодо застосування максимальної рекомендованої добової дози вітаміну В6 в період годування груддю, рекомендується призначати не більше 20 мг/добу вітаміну В6.

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

**Спосіб застосування та дози.** Таблетки необхідно ковтати цілими, запиваючи 1 склянкою води.

**Для дорослих пацієнтів:** 3-4 таблетки на добу за 2 або 3 прийоми під час їди.

**Для дітей віком від 6 років** (з масою тіла приблизно від 20 кг): 10-30 мг/кг маси тіла на добу (0,4-1,2 ммоль/кг маси тіла на добу), тобто 2-4 таблетки на добу, за 2 або 3 прийоми під час їди. Звичайна тривалість лікування становить один місяць.

**Діти.** Препарат застосовують дітям віком від 6 років.

**Передозування.** Звичайно пероральне передозування магнію не спричинює токсичних реакцій при нормальній функції нирок. Однак інтоксикація магнієм може розвинути у разі ниркової недостатності.

При застосуванні препарату у високих дозах та протягом тривалого періоду може виникнути сенсорна нейропатія, що може проявлятися такими симптомами: оніміння, порушення сприйняття положення, вібрації нижніх кінцівок, прогресування сенсорної атаксії (порушення координації).

**Симптоми передозування** залежать від рівня магнію в сироватці крові. При передозуванні можуть спостерігатися падіння артеріального тиску, нудота, блювання, пригнічення функцій ЦНС, уповільнення рефлексів, аномалії ЕКГ, дихальна недостатність, кома, зупинка серця і параліч дихання, анурія.

**Лікування передозування:** регідратація, форсований діурез. При нирковій недостатності необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

**Побічні реакції.** Алергічні реакції, пронос, нудота, блювання, біль у животі, шкірні реакції, у тому числі свербіж і кропив'янка.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПАТ «Київський вітамінний завод».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.** 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

**Web-сайт:** [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).

