

от «24 05 13 № 653
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Код МК - 29.04.13

БЦ РБ

8728 - 2013

ИНСТРУКЦИЯ

МАГНИЙ ПЛЮС

Торговое название:

МАГНИЙ ПЛЮС

Лекарственная форма:

Таблетки шипучие

Состав на одну таблетку:

Активные вещества:

Магния лактат	200,0 мг
Магния карбонат	100,0 мг
Пиридоксина гидрохлорид (Витамин В ₆)	2,0 мг
Фолиевая кислота (Витамин В ₉)	0,2 мг
Витамин В ₁₂	0,001 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат 800,0 мг, лимонная кислота 1300,0 мг, натрия сахаринат дигидрат 10,0 мг, сорбитол 966,8 мг, макрогол 40,0 мг, ароматизатор лаймовый (лимонное эфирное масло, лайма эфирное масло, мальтодекстрин, Е414, Е320) - 80,0 мг.

Описание:

Круглые плоскоцилиндрические со скошенным краем таблетки белого или белого со слегка желтовато-зеленоватым или желтоватым оттенком цвета, с риской с одной стороны, со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа:

Средства на основе магния

Код ATX:

[A12CC].

Фармакологическое действие:

Магний – жизненно важный элемент. Играет важную роль в деятельности нервной системы, участвует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц, в большинстве реакций обмена веществ, играет важную физиологическую роль в поддержании ионного баланса, участвует в энергетических процессах (АТФ, являющийся химическим источником энергии, может вступать в процесс образования энергии только в форме магниевой соли)

Витамин В₆ играет важную роль в обмене веществ, способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен; оказывает влияние на эритропоэз, способствует нормальному функционированию нервной системы и дополняет эффект магния.

Витамин В₁₂ и фолиевая кислота участвуют во многих ферментативных реакциях и оказывают благотворное влияние на нервную и кроветворные системы.

Фармакокинетика:

Всасывание магния в желудочно-кишечном тракте составляет не более 50 % от принимаемой дозы. В организме 99 % магния находится внутри клеток. Примерно 2/3 внутриклеточного магния распределяется в костной ткани, а 1/3 находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани. Выбрасывается с мочой. Клубочковая фильтрация составляет 70 % от плазменной, канальцевая реабсорбция - 95-97 %. С мочой выводится по меньшей мере 1/3 от принимаемой дозы магния.

Пиридоксина гидрохлорид всасывается быстро на всем протяжении тонкого кишечника, большее количество абсорбируется в тощей кишке. Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксаль фосфат и пиридоксаминофосфат). Пиридоксаль фосфат с белками плазмы связывается на 90 %. Хорошо проникает во все ткани; накапливается преимущественно в печени, меньше - в мышцах и ЦНС. Проникает через плаценту, секретируется с грудным молоком. T_{1/2} - 15-20 дней. Выбрасывается почками (при в/в введении - с желчью 2 %), а также в ходе гемодиализа. Около 8 - 10 % препарата выводится с мочой в неизмененном виде. Фолиевая кислота хорошо и полно всасывается в желудочно-кишечном тракте, преимущественно в верхних отделах 12-перстной кишки. Интенсивно связывается с белками плазмы. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и в грудное молоко. Время достижения максимальной концентрации - 60 минут. Депонируется и метаболизируется в печени с образованием тетрагидрофолиевой кислоты (в присутствии аскорбиновой кислоты под действием дигидрофолатредуктазы). Выбрасывается почками преимущественно в виде метаболитов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Цианокобаламин всасывается в тонком (отчасти в толстом) кишечнике, соединяясь с внутренним фактором, становится защищенным от микрофлоры кишечника. В крови Цианокобаламин соединяется с транскобаламинами I и II, с которыми транспортируется в ткани. Депонируется Цианокобаламин в основном в печени, выводится из печени с желчью в кишечник, откуда снова всасывается. Элиминируется из организма почками. После приема внутрь до 2 мг всасывается 30-97 %, абсорбция препарата (зависящая от внутреннего фактора всасывания) после приема в дозе более 2 мг заметно снижается. Связь с белками плазмы - 90 %. Стак после перорального приема достигается через 6-14 ч. T_{1/2} в печени - 500 дней. Выводится при нормальной функции почек - 7-10 % почками, около 50 % - с каловыми массами; при сниженной функции почек - 0-7 % почками, 70-100 % - с каловыми массами. Проникает через плацентарный барьер, в грудное молоко.

Показания для применения:

Комбинация определенного числа следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- Нервозность, раздражительность, слабая тревога, преходящая усталость, небольшие нарушения сна;
- Проявление беспокойства в форме желудочно-кишечных спазмов, учащенного сердцебиения (при здоровом сердце);
- Мышечные судороги, ощущение покалывания.

Назначение препарата может помочь снять эти симптомы.

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

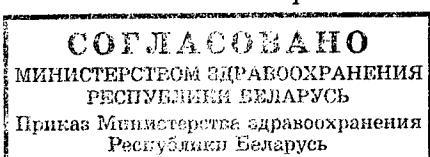
Противопоказания для применения:

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина меньше 30 мл/мин), повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: следует принимать препарат при умеренных нарушениях функции почек из-за риска развития гипермагниемии.

Период беременности и лактации:

В периоды беременности и лактации применение препарата возможно с осторожностью и по показаниям, так как в это время потребность в магнии значительно возрастает. Если



его содержание не сбалансировано, это может привести к серьезным осложнениям, в т.ч. не вынашиванию беременности.

Магний проникает в грудное молоко, поэтому следует избегать применения препарата в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Взрослые и дети от 12 лет: по 1-2 таблетки.

Дети от 6 до 12 лет – ½ таблетки.

Принимать в первой половине дня, предварительно растворив в стакане воды.

Побочное действие:

Аллергические реакции, диспепсические расстройства (диарея, боли в животе). При применении в повышенных дозах возможно развитие гипермагниемии.

Передозировка:

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Фосфаты и соли кальция уменьшают всасывание магния в желудочно-кишечном тракте.

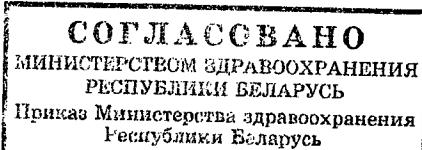
Препараты магния снижают всасывание тетрациклина, рекомендуется делать интервал 3 часа перед применением МАГНИЙ ПЛЮС. Пиридоксин может ослаблять действие леводопы.

Особые указания:

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

При частом употреблении слабительных средств, алкоголя, повышенных физических и психических нагрузках потребность в магнии возрастает.

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работе с потенциально опасными механизмами.



Форма выпуска:

Таблетки шипучие.

По 10 таблеток в пластиковом пенале. По 1 пеналу в картонной пачке или в пачке-конверте с приспособлением для подвешивания с инструкцией по применению.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

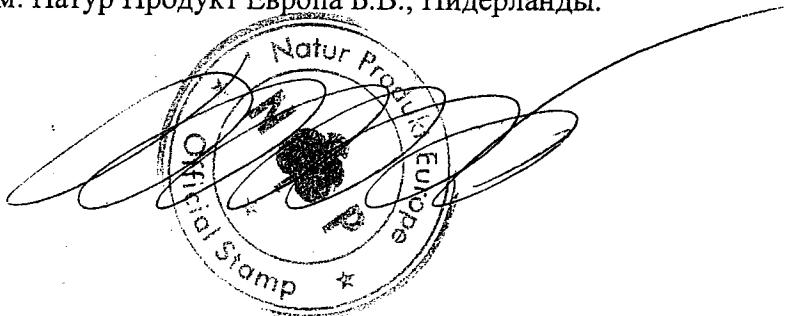
Без рецепта.

Производитель:

Натур Продукт Фарма Сп. з о.о.,

ул. Подсточиско 30, 07-300 Остров Мазовецка, Польша.

По заказу и под контролем: Натур Продукт Европа Б.В., Нидерланды.



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь