

Листок-вкладыш – информация для пациента
МАГНЕЛЕК, 100 мг/10 мг,
порошок для приготовления раствора для приема внутрь
магний, пиридоксин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки, или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка- вкладыша

1. Что из себя представляет препарат МАГНЕЛЕК, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата МАГНЕЛЕК
3. Применение препарата МАГНЕЛЕК
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МАГНЕЛЕК
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат МАГНЕЛЕК, и для чего его применяют

Лекарственный препарат МАГНЕЛЕК содержит в качестве действующих веществ магний (в виде магния цитрата безводного) и пиридоксин (витамин В₆) (в виде пиридоксина гидрохлорида).

Магний является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях организма и необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ. В частности, он участвует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. Организм получает магний вместе с пищей. Недостаток магния в организме может наблюдаться при врожденном нарушении обмена магния в организме, нарушении питания (недоедании, алкоголизме), нарушении всасывания магния в желудочно-кишечном тракте или чрезмерном выведении магния почками.

Пиридоксин (витамин В₆) участвует во многих процессах обмена веществ, в регуляции обмена веществ в нервной системе. Витамин В₆ улучшает всасывание магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновение в клетки.

Препарат МАГНЕЛЕК применяется при дефиците магния в организме, который должен быть подтвержден соответствующими исследованиями. Препарат применяется у взрослых и детей старше 1 года (с массой тела более 10 кг).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата МАГНЕЛЕК

Не принимайте МАГНЕЛЕК, если:

- у Вас аллергия на магния цитрат безводный, пиридоксина гидрохлорид или на любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас тяжелая почечная недостаточность (с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин);
- Вы одновременно принимаете леводопу (препарат для лечения болезни Паркинсона) (см. в разделе 2 «Другие препараты и препарат МАГНЕЛЕК»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МАГНЕЛЕК проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки, или медицинской сестрой, если:

- у Вас имеется нарушение функции почек. Существует риск развития повышенного уровня магния в крови. Пациенты с легкими и умеренными нарушениями функции почек могут принимать препарат только по рекомендации врача и при регулярном наблюдении;
- у Вас тяжелый дефицит магния или нарушение всасывания магния в кишечнике (мальабсорбция). При выраженном дефиците магния лечение необходимо начинать с внутривенного введения препарата магния, таким же способом рекомендуется лечить пациентов, страдающих выраженной мальабсорбцией;
- у Вас дефицит кальция. При комбинированном дефиците кальция и магния рекомендуется сначала устранить дефицит магния до лечения дефицита кальция.

Длительное и/или хроническое применение высоких доз витамина В₆ (в течение нескольких месяцев или лет) может вызвать заболевание периферических нервов (сенсорную нейропатию). Симптомами могут быть: ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек, извращение чувствительности (например, тепло воспринимается как боль или холод), снижение чувствительности, потеря чувствительности, боль в конечностях, непроизвольные сокращения мышц, нарушение равновесия, шаткость походки, тремор рук и ног, затруднение координации движений. Данный эффект является обратимым и постепенно проходит после отмены препарата.

Дети

Препарат МАГНЕЛЕК не рекомендуется применять у детей младше 1 года и с массой тела менее 10 кг.

Другие препараты и препарат МАГНЕЛЕК

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Совместное применение препарата МАГНЕЛЕК со следующими препаратами противопоказано:

- леводопы (препарат для лечения болезни Паркинсона). Одновременное применение препарата МАГНЕЛЕК с леводопой возможно только при применении леводопы в комбинации с ингибитором периферической допа-декарбоксилазы (например, с бенсерзидом) (см. в разделе 2 «Не принимайте МАГНЕЛЕК, если»).

Препарат МАГНЕЛЕК не рекомендуется применять совместно с:

- препаратами или биологически активными добавками, содержащими соли фосфора (например, алюминия фосфат, натрия гидрофосфат) или соли кальция (например,

кальция глюконат, кальция карбонат), так как снижается всасывание магния в кишечнике.

Совместное применение препарата МАГНЕЛЕК со следующими препаратами требует соблюдения осторожности:

- антибиотики группы тетрациклинов для приема внутрь (например, тетрациклин, доксициклин). Прием препарата МАГНЕЛЕК следует отложить не менее чем на 3 часа после применения данных препаратов, так как магний снижает их всасывание;
- антибиотики группы хинолонов (например, левофлоксацин, ципрофлоксацин). Препараты данной группы должны приниматься по меньшей мере за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата МАГНЕЛЕК, для того чтобы избежать их взаимного влияния на всасывание в желудочно-кишечном тракте.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Решение о применении препарата МАГНЕЛЕК во время беременности принимает врач. Применение магния во время беременности может рассматриваться, если это необходимо, на любом сроке беременности.

Грудное вскармливание

Препарат МАГНЕЛЕК может приниматься в период грудного вскармливания. Доза витамина В₆ должна быть не более 20 мг в сутки (то есть не более 2 пакетов препарата МАГНЕЛЕК в сутки) при применении в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат МАГНЕЛЕК не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

МАГНЕЛЕК содержит сахар

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

При длительном применении (2 недели и более) сахар может повредить зубы.

3. Применение препарата МАГНЕЛЕК

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 3-4 пакета в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

Дети в возрасте старше 1 года (с массой тела более 10 кг)
Рекомендуемая доза составляет 10-30 мг/кг в сутки, то есть 1-4 пакета в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

Лечение следует прекратить после нормализации уровня магния в крови.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин) (см. в разделе 2 «Не принимайте МАГНЕЛЕК, если»).

Препарат принимается с осторожностью при умеренной почечной недостаточности, так как существует риск развития повышенного уровня магния в крови. Если у Вас имеются нарушения функции почек, перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Способ применения

Для приема внутрь.

Лекарственный препарат следует принимать во время еды. Содержимое пакета следует полностью растворить в стакане воды комнатной температуры и выпить сразу после приготовления.

Приготовленный раствор представляет собой прозрачный или опалесцирующий раствор от бесцветного до желтоватого цвета без запаха. Допускается наличие незначительного осадка.

Если Вы приняли препарата МАГНЕЛЕК больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата МАГНЕЛЕК больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Симптомы передозировки, связанные с магнием

При нормальной функции почек передозировка магния при его приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае нарушения функции почек возможно развитие отравления магнием.

Симптомы передозировки, выраженность которых зависит от концентрации магния в крови: снижение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов, изменения на электрокардиограмме (ЭКГ), угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания, нарушение мочеиспускания.

Симптомы передозировки, связанные с пиридоксином (витамином В₆)

Длительное и/или хроническое применение высоких доз витамина В₆ (в течение нескольких месяцев или лет) может привести к заболеванию периферических нервов (сенсорной аксональной нейропатии). Симптомами могут быть: ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек, извращение чувствительности (например, тепло воспринимается как боль или холод), снижение чувствительности, потеря чувствительности, боль в конечностях, произвольные сокращения мышц, нарушение равновесия, шаткость походки, тремор рук и ног, затруднение координации движений. Данный эффект является обратимым и постепенно проходит после отмены препарата.

Если Вы забыли принять препарат МАГНЕЛЕК

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, МАГНЕЛЕК может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если у Вас возникли следующие симптомы:

- сыпь, зуд, проблемы с глотанием или дыханием, отек губ, лица, горла или языка. Данные симптомы могут быть признаком аллергической реакции.

Другие нежелательные реакции

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- диарея*;
- боли в животе*;
- кожные реакции, в том числе:
- аллергическая сыпь (крапивница);
- зуд;
- заболевание кожи, проявляющееся воспалением, покраснением кожи, образованием пузырьков на коже, которые могут вскрываться (экзема);
- покраснение кожи (эритема).

* Нежелательные реакции, вызванные применением магния.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МАГНЕЛЕК

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

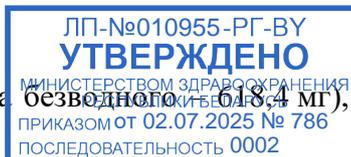
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат МАГНЕЛЕК содержит

Действующими веществами являются: магний (в виде магния цитрата безводного) и пиридоксин (в виде пиридоксина гидрохлорида).



Каждый пакет содержит 100,0 мг магния (в виде магния цитрата безводного 618,4 мг), 10,0 мг пиридоксина гидрохлорида.
Прочими (вспомогательными) веществами являются: кислота лимонная безводная, сахар.

Внешний вид препарата МАГНЕЛЕК и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.
Порошок белого или почти белого цвета с желтоватым или серым оттенком без запаха.
Допускается наличие мягких комков.
По 3,0 г порошка в пакет из комбинированного материала.
По десять, пятнадцать или тридцать пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска:

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301
Тел./факс: (01774)-53801
Электронная почта: office@lekpharm.by

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301
Тел./факс: (01774)-53801
Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.