

Листок-вкладыш – информация для пациента

Магнетаб, 34 мг + 5 мг, таблетки

Действующие вещества:

магний (в виде магния лактата дигидрата) + пиридоксина гидрохлорид

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

- Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта врача.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Магнетаб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Магнетаб.
3. Применение препарата Магнетаб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Магнетаб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Лекарственный препарат Магнетаб содержит в своем составе два действующих вещества – магний (в виде магния лактата дигидрата), пиридоксина гидрохлорид.

Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки. Препараты магния.

Магний является жизненно важным элементом, который необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве обменных процессов. Недостаток магния в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета), при увеличении потребности в магнии или при дисбалансе поступления магния в организм (в том числе опосредованном снижением уровня магния в продуктах питания), нарушении метаболизма и выведения магния (например, при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, в период беременности, при применении мочегонных препаратов).

Пиридоксин (витамин В₆) участвует во многих метаболических процессах, способствует улучшению всасывания магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновению в клетки.

Магний и пиридоксин обладают взаимодополняющими эффектами.

Показания к применению

Препарат Магнетаб показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет с установленным дефицитом магния, изолированным или связанным с другими дефицитными состояниями, сопровождающимся такими симптомами, как:

- нервозность, раздражительность, слабая тревога, преходящая усталость, небольшие нарушения сна;
- признаки тревоги, такие как желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение (без патологии со стороны сердца);
- мышечные судороги, ощущение покалывания в мышцах.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Магнетаб

Противопоказания

Не применяйте препарат Магнетаб, если:

- у вас аллергия на магний и/или пиридоксин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у вас состояние при котором уровень магния в крови превышает норму (гипермагниемия), состояние, характеризующееся избытком в организме витамина В₆ (гипервитаминоз витамина В₆);
- у вас нарушение работы почек (почечная недостаточность тяжелой степени – клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- у вас аутоиммунное нервно-мышечное заболевание, характеризующееся патологически быстрой утомляемостью поперечнополосатых мышц;
- у вас диарея;
- у вас пониженное артериальное давление (гипотония);
- у вас нарушение проводимости электрических импульсов между предсердиями и желудочками сердца, приводящее к замедлению или блокировке передачи сигнала, что может влиять на сердечный ритм и работу сердца (атриовентрикулярная блокада);
- вы принимаете препарат, содержащий леводопу (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Препарат Магнетаб не следует принимать детям до 6 лет. Существуют лекарственные формы препаратов магния, применяемые у детей младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Магнетаб проконсультируйтесь с лечащим врачом или

работником аптеки.

Особенно это важно, если у вас:

- заболевание почек (почечная недостаточность средней степени), поскольку у вас может значительно повыситься содержание магния в крови (гипермагниемия);
- дефицит кальция. Рекомендуется устранить дефицит магния до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

При длительном применении препарата необходимо контролировать концентрацию магния в плазме крови.

Не превышайте рекомендованную дозу, поскольку это может вызвать диарею. При появлении диареи, уменьшите суточную дозу или временно прекратите прием препарата Магнетаб.

Прием пиридоксина в высоких дозах в течение длительного времени (несколько месяцев или лет) не рекомендован и может привести к нарушению нервной чувствительности (сенсорная аксональная нейропатия), что сопровождается такими симптомами, как онемение, расстройство восприятия, тремор, нарушение координации. Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после прекращения приема пиридоксина.

Дети

Препарат в форме таблеток предназначен только для взрослых и детей старше 6 лет. Существуют лекарственные формы препаратов магния, применяемые у детей младше 6 лет. Для детей от 1 года до 6 лет рекомендуется использовать препараты в форме раствора для приема внутрь.

Другие препараты и препарат Магнетаб

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

Не принимайте препарат Магнетаб вместе со следующими лекарственными препаратами, поскольку это может привести к снижению эффективности этих препаратов:

- с леводопой;
- с тетрациклинами (для приема внутрь);
- с хинолонами.

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты, соли кальция или ионы железа не рекомендуется, поскольку такие препараты снижают всасывание магния в кишечнике.

Мочегонные препараты (фуросемид, этакриновая кислота) увеличивают выделение магния с мочой.

Длительно применяемые калийсберегающие мочегонные препараты, могут приводить к превышению нормы уровня магния в крови (гипермагниемии).

Другие лекарственные препараты, содержащие магний, такие как слабительные и нейтрализующие желудочный сок, принимаемые одновременно с препаратом Магнетаб, могут вызывать симптомы передозировки магния, особенно у лиц с почечной недостаточностью.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Магнетаб проконсультируйтесь с

лечащим врачом.

Беременность

Клинический опыт применения препаратов магния у достаточного количества беременных женщин не выявил какого-либо неблагоприятного влияния на плод.

При необходимости магний может применяться при любом сроке беременности по назначению врача.

Кормление грудью

Магний и витамин В₆ проникают в грудное молоко. При необходимости приема препарата рекомендуется прекратить кормление грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Магнетаб не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Магнетаб содержит натрий

Препарат Магнетаб содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на единицу дозы, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Магнетаб

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

Рекомендуемая доза

Взрослым рекомендуется принимать 6-8 таблеток в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема (например, по 2 таблетки 3 раза в день или по 4 таблетки 2 раза в день).

Применение у детей и подростков

Детям старше 6 лет (массой тела более 20 кг) 4-6 таблеток в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема (по 2 таблетки 2-3 раза в день).

Путь и способ введения

Принимать внутрь во время еды. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Продолжительность терапии

Лечение следует продолжать до устранения дефицита магния.

Если симптомы не улучшаются в течение одного месяца, лечение продолжать не следует.

Если вы применили препарата Магнетаб больше, чем следовало

Применяйте Магнетаб в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Возможные симптомы передозировки.

Симптомы передозировки магния: снижение артериального давления; тошнота, рвота; угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов; изменения на электрокардиограмме; угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания; нарушение мочеиспускания. При нормальной функции почек передозировка магния при его приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае нарушения работы почек возможно развитие отравления магнием.

Симптомы передозировки пиридоксина: прием пиридоксина в высоких дозах в течение длительного времени (несколько месяцев или лет) не рекомендован и может привести к

нарушению нервной чувствительности (сенсорная аксональная невропатия), что сопровождается такими симптомами, как онемение, расстройство восприятия, тремор, нарушение координации.

Неотложные мероприятия.

Если вы приняли препарата Магнетаб больше, чем следовало, или если дети приняли его случайно, обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение для оценки риска и получения рекомендаций по дальнейшим действиям.

Если вы забыли принять препарат Магнетаб

Если вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, когда уже пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Магнетаб

Ваш лечащий врач порекомендует вам, как долго следует принимать препарат Магнетаб. Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Не прекращайте прием препарата без предварительной консультации с лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушение проводимости электрических импульсов между предсердиями и желудочками сердца, приводящее к замедлению или блокировке передачи сигнала, что может влиять на сердечный ритм и работу сердца;
- тошнота, боли в животе, диарея;
- покраснение кожи.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции, включая кожные реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7(7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-78,

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт: <https://dlsmi.kg>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16 82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am

Сайт: <http://pharm.am>

5. Хранение препарата Магнетаб

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке для защиты от света.

Уточните у работника аптеки, как утилизировать препараты, которые больше не

потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Магнетаб содержит

Действующими веществами препарата являются магний (в виде магния лактата дигидрата) и пиридоксина гидрохлорид. 1 таблетка содержит магний – 34 мг, что соответствует 334 мг магния лактата дигидрата, пиридоксина гидрохлорид – 5 мг.

Вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид препарата Магнетаб и содержимое упаковки

Таблетки цилиндрические, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки (ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 3, 5, 6, 9 или 12 контурных ячейковых упаковок в картонной пачке с инструкцией по применению.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченной организации Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org>.