

Склад

діючі речовини: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить піридоксину 1,6 мг (у формі 1,9448 мг піридоксину гідрохлориду), магнію 250 мг (у формі 352,92 мг магнію оксиду важкого та 463,93 мг магнію цитрату);

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат безводний, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, магнію стеарат, плівкове покриття АкваПоліш Рожевий 048.15 (гідроксипропілметилцелюлоза, полідекстро́за, тальк, гліцерин, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид чорний (E 172)).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: бежеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми, з лінією розлому з обох боків.

Фармакотерапевтична група

Інші мінеральні добавки, препарати магнію. Код АТХ А12С С.

Фармакодинаміка

Комбінований препарат, що містить магній і вітамін В6.

Магній – один з основних мінеральних елементів, що впливає майже на всі функції організму. Найважливіші його дії наступні:

- один з головних елементів в енергетичних процесах. Аденозинтрифосфат (АТФ), молекула, що є джерелом хімічної енергії, може вступати у процес синтезу енергії тільки у формі магнієвої солі. Також магній є кофактором ферменту, що каталізує цей процес;
- магній є структурним елементом для формування кісток і зубів;
- регулює проникність мембран клітини та органел клітини, найважливішими з яких є плазма, а також мембрани мітохондрій. Це призводить до збільшення еластичності стінок кровоносних судин, поліпшення скорочувальної здатності серцевого м'яза, зниження можливості розвитку станів, що призводять до аритмії;
- бере участь у функціонуванні більш ніж 300 ферментів;
- захищає клітини від надмірного надходження кальцію;

- є антагоністом кальцію, і в цій якості відіграє регулюючу роль у багатьох біологічних процесах;
- опосередковано підвищує активність антиоксидантної захисної системи;
- зменшує можливість формування судомних станів (еклампсія, прееклампсія), які спостерігаються у першу чергу у період вагітності;
- має антитромботичну активність.

Потенційні причини дефіциту магнію:

- інтенсивне фізичне навантаження;
- підвищена потреба у магнії у період вагітності або годування груддю;
- недостатність у продуктах харчування, мальабсорбція (різні дієти, наприклад для схуднення);
- порушення травлення та абсорбції (кишкові розлади);
- посилена втрата магнію (діарея, опікові травми, застосування певних діуретиків);
- лікування деякими лікарськими засобами (певні антибіотики, імунодепресанти, хіміотерапевтичні препарати).

Симптомами дефіциту магнію можуть бути:

- неврологічні симптоми (порушення концентрації уваги);
- тремор і спазми у м'язах (наприклад спазми у м'язах ніг вночі).
- Вітамін В6 (піридоксин) – як кофермент бере участь в обміні білків (трансамінування, декарбоксилювання, дезамінування, транссульфурація, утворення нікотинової кислоти з триптофану, синтез гемоглобіну);
- як кофермент бере участь в обміні вуглеводів і жирних кислот (перетворення глікогену у глюкоза-1-фосфат, перетворення лінолевої кислоти в арахідонову кислоту).

Фармакокінетика

Магній.

Активно всмоктується з верхнього відділу тонкої кишки, всмоктування підсилюється 1,25-дигідроксихолекальциферолом. Ступінь всмоктування становить приблизно 30-40 % від прийнятої дози. Магнію цитрат та магнію оксид мають хороший профіль всмоктування.

Спеціальні транспортні білки, які потребують АТФ, регулюють транспортування магнію у плазмі та мітохондріях (фермент $\text{Ca}^{++}\text{-Mg}^{++}\text{-АТФаза}$). Зазвичай переміщення кальцію та магнію є протилежним.

У середньому в організмі дорослої людини вміст Mg^{++} становить 1000 ммоль. Близько 50 % цієї кількості вбудовано в кісткову тканину (30 % від цієї кількості може замінюватися). Внутрішньоклітинний та зовнішньоклітинний магній становить 45 % та 5 % відповідно. У плазмі крові концентрація магнію коливається від 0,75 до 1,2 ммоль/л, причому 30 % магнію зв'язані з різними білками плазми. Взаємодіє значною мірою з кальцієм, менше – з калієм.

Більша частина магнію, вбудованого в кістки та зуби, не може замінюватися, але магній депонується також у м'язових тканинах, нирках, печінці та серці.

Основним органом виведення магнію з організму є нирки (діапазон 1-250 ммоль), але вони також приймають участь у зберіганні магнію в організмі шляхом реабсорбції основної кількості у проксимальних канальцях (у товстому-висхідному сегменті петлі Генле), причому виведення становить приблизно 3-5 % відфільтрованого магнію.

Метаболізм всіх компонентів значною мірою скорочується при недостатньому функціонуванні нирок та печінки.

Вітамін В6.

Різні форми вітаміну В6 всмоктуються шляхом пасивної дифузії, головним чином у тонкій та клубовій кишці.

У крові основною формою вітаміну В6 є піридоксаль фосфат, який (як і вільний піридоксаль) щільно пов'язаний з білками плазми крові (переважно, альбуміном). Піридоксаль більшою мірою здатен проходити через клітинні мембрани, ніж його фосфатна форма. Піридоксаль, який пройшов через клітинну мембрану, знову фосфорилується при участі кінази, та таким чином – основною тканинною формою є піридоксаль фосфат. Взаємодіє з леводопою.

Вітаміни депонуються у двох формах: частково у формі піридоксаль фосфату, частково – у формі піридоксамін фосфату. У зв'язаному з білками стані більш значна кількість може бути виявлена у печінці, нирках, головному мозку, селезінці та скелетній мускулатурі.

Виводиться із сечею у формі різних метаболітів, головним з яких є 4-піридоксинова кислота.

Метаболізм всіх компонентів значною мірою скорочується при недостатньому функціонуванні нирок.

Показання

Лікування та профілактика дефіциту магнію.

Протипоказання

Підвищена чутливість до активних речовин та будь-якого з допоміжних компонентів препарату, одночасне застосування інших лікарських препаратів, що містять магній, одночасне застосування з леводопою. Гіпермагніємія, гіпервітаміноз В6. Застосування препарату протипоказане у разі тяжкої ниркової недостатності, атріовентрикулярної блокади, міастенії гравіс, тяжкої артеріальної гіпотензії, діареї, фенілкетонурії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Магній знижує ступінь всмоктування деяких перорально застосовуваних лікарських засобів (наприклад, таких як тетрацикліни, препаратів, що містять кальцій, фосфор і залізо, бісфосфонати, фториди натрію), тому інтервал між прийомом цих препаратів і препарату «Береша Магній плюс В6» має становити не менше 3 годин.

Калійзберігаючі діуретики можуть збільшувати тубулярну реабсорбцію магнію, тому їх можна приймати тільки під контролем лікаря.

Магній може знижувати рівень глікозидів наперстянки у плазмі крові, тому пацієнтам, які приймають препарати наперстянки, препарат можна призначати тільки під постійним лікарським контролем.

Фармакологічно значущі взаємодії: переважно з кальцієм, меншою мірою – з калієм.

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

Слід уникати одночасного застосування з 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.

Препарати магнію послаблюють дію пероральних антикоагулянтів – похідних варфарину.

Особливості застосування

При тяжкому дефіциті магнію лікування слід розпочинати з парентерального введення, парентеральне введення також рекомендується для пацієнтів із тяжким синдромом мальабсорбції.

При супутньому дефіциті кальцію дефіцит магнію необхідно усунути ще до початку застосування препаратів кальцію.

При нирковій недостатності легкого або помірного ступеня пацієнту призначати зменшену дозу і ретельно слідкувати за рівнем магнію у сироватці крові (аби попередити гіпермагніємію).

Підвищений рівень магнію негативно впливає на серцеву функцію: він трохи знижує артеріальний тиск та уповільнює серцеву провідність, через це при застосуванні магнію пацієнтам, які отримують ліки на основі наперстянки, обов'язково проводять постійний моніторинг (ЕКГ, контроль на предмет зниження артеріального тиску). Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

У рекомендованих дозах препарат не впливає на здатність керувати транспортом і працювати з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

У період вагітності або годування груддю можливо застосовувати звичайну добову дозу, яку призначати для дорослих по 1 таблетці 1 раз на добу.

Оскільки дані щодо безпеки дозування препарату жінкам у період вагітності або годування груддю відсутні, рекомендується в якості загальної міри безпеки не перевищувати максимальних добових доз (які визначені для харчових добавок) складових препарату (Mg: 250 мг/добу; вітамін B6: 25 мг/добу) у ці періоди.

Спосіб застосування та дози

З метою лікування

Дорослим: звичайне добове дозування – по 1 таблетці 1 раз на добу.

Дітям віком 4-10 років: по ½ таблетки 1 раз на добу.

Дітям віком від 11 років: по 1 таблетці 1 раз на добу.

З метою профілактики

Дорослі та діти віком від 11 років – по 1 таблетці 1 раз на добу.

Таблетки слід приймати цілою наприкінці вживання їжі і запивати 1 склянкою води або фруктового соку. У разі необхідності таблетку можна розділити на дві половинки.

Тривалість курсу лікування – не менше 4-6 тижнів. Залежно від стану хворого, за призначенням лікаря можливо повторювати курс лікування. Тривалість профілактичного курсу – 6-8 тижнів.

Діти

Препарат протипоказаний дітям віком до 4 років.

Передозування

Симптоми передозування можуть виникнути тільки при тривалому застосуванні доз, що багаторазово перевищують запропоновану добову дозу. Симптоми передозування рідко спостерігаються у пацієнтів з нормальною функцією нирок. Однак інтоксикація магнієм може розвинути у випадок ниркової недостатності.

Симптоми можливої інтоксикації: слабкість, нудота, блювання, брадикардія, зниження артеріального тиску, аномалії ЕКГ, пригнічення функцій ЦНС, уповільнення рефлексів, гіпорефлексія, парестезія і у тяжкому випадку – сплутаність свідомості, дихальна недостатність, кома, зупинка серця і параліч дихання, анурія.

Як антидот можна застосувати кальцій, 100-200 мг внутрішньовенно протягом 5-10 хвилин, окрім того, можуть бути застосовані форсований діурез та діаліз.

Побічні реакції

При застосуванні препарату дуже рідко (у випадку перевищення доз, рекомендованих вище) можуть спостерігатися діарея або біль у ділянці живота.

У таких випадках застосування препарату необхідно припинити!

Можливий розвиток нудоти, блювання, алергічних реакцій, включаючи шкірні реакції, свербіж та кропив'янку.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в сухому, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, по 3 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ЗАТ “Береш Фарма”.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

5005, м. Сольнок, вул. Надьшандор Йожеф, б.39, Угорщина.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).