

Состав

действующие вещества: магния гидроаспарагинату тетрагидрат и пиридоксина гидрохлорид;

1 таблетка содержит магния гидроаспарагинату тетрагидрат 500 мг (соответствует 34 мг Mg^{2+}) и пиридоксина гидрохлорида 5 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гипромеллоза.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: овальные продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета с насечкой с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Комплекс витаминов группы В с минералами. Код АТХ А11Е С.

Фармакодинамика

Магний принадлежит к незаменимым катионам, необходимым для нормального прохождения метаболических процессов в организме. Он участвует в АТФ-зависимых ферментативных реакциях, является стабилизатором клеточных мембран и внутриклеточных органелл.

Магний участвует в регуляции метаболизма нервной, опорно-двигательной, дыхательной, сердечно-сосудистой и кроветворной систем, а также в обмене гормонов (в том числе половых). Защищает миокард от гипоксии и ишемии.

Действует успокаивающе, уменьшает нервно-мышечную возбудимость, обеспечивает нормальное сокращение мышц.

Витамин В6 (пиридоксина гидрохлорид) участвует в метаболизме аминокислот, обмене углеводов и липидов, а также в процессе синтеза гемоглобина.

Одновременное применение магния и пиридоксина гидрохлорида способствует усилению эффекта каждого из них. Так, витамин В6 повышает концентрацию магния в плазме крови и эритроцитах, уменьшает выведение с мочой. Магний, в свою очередь, активизирует процесс биотрансформации пиридоксина

гидрохлорида в печени в активный метаболит пиридоксаль-5-фосфат. Комбинированное применение витамина В6 и магния компенсирует дефицит этих веществ и повышает их абсорбцию в кишечнике и прохождения в клетки благодаря образованию хелатного комплекса «витамин В6 - магний - аминокислоты».

Фармакокинетика

Магний очень хорошо всасывается из пищеварительного тракта. Внутриклеточное содержание магния почти в 10 раз выше (99%), чем внеклеточный. Его концентрация в периферической крови составляет 0,75-1,25 ммоль/л (как правило 0,8-0,9 ммоль/л).

В крови около 55% магния находится в ионизированном состоянии. 32% связано с белками плазмы крови, а остальные - 13% составляют комплексные соединения с анионами.

В почках до 70% магния плазмы крови претерпевает клубочковой фильтрации, 95-97% его реабсорбируется в почечных канальцах.

Пиридоксина гидрохлорид легко растворяется в воде, хорошо всасывается при пероральном введении, накапливается в печени. В организме в результате фосфорилирования превращается в пиридоксальфосфат, который является активной формой пиридоксина, участвующий в обменных процессах или находится в форме пиридоксамина. Продукты его метаболизма выводятся с мочой.

Показания

Профилактика и лечение состояний дефицита магния и пиридоксина гидрохлорида (витамина В6).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; фенилкетонурия; гипермагниемия; гипервитаминоз В6; острая почечная недостаточность AV-(AB) блокада миастения гравис; выраженная артериальная гипотензия болезнь Паркинсона, что лечится леводопой без сопутствующего применения периферических ингибиторов декарбоксилазы леводопы; нарушение всасывания; диарея.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует избегать одновременного применения с леводопой, поскольку при этом действие леводопы ингибируется, когда ее применение не сопровождается приемом ингибиторов периферической допа-декарбоксилазы. Применение пиридоксина в любых количествах не показано, если прием леводопы не сопровождается приемом ингибиторов допа-декарбоксилазы.

Магний уменьшает абсорбцию теофиллина, тетрациклина, фторхинолонов, препаратов железа, фторидов, фосфатов и пероральных антикоагулянтов - производных варфарина.

Фосфаты, высокие дозы кальция, избыток липидов и фитатов уменьшают всасывание магния в ЖКТ. Диуретики (фуросемид, этакриновая кислота), цисплатин, циклосерин, минералокортикоиды увеличивают выведение магния с мочой. Аминогликозидные антибиотики, релаксанты скелетной мускулатуры и колистин при одновременном применении с препаратами магния могут вызвать мышечный паралич. Ощелачивание мочи уменьшает выведение хинидина с мочой, что увеличивает риск передозировки.

Витамин B6 может уменьшать концентрацию фенитоина в сыворотке крови. Применение циклосерина, гидрализину, изониазида, пеницилинамину и пероральных контрацептивов увеличивает потребность в витамине B6.

Длительное применение калийсберегающих диуретиков может повышать резорбцию магния в почечных канальцах и вызвать гипермагниемию. Другие лекарственные средства, содержащие магний, в частности слабительные средства и антациды, при одновременном применении с магния гидроаспаратом могут вызвать передозировку магнием, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Препарат следует с осторожностью применять с гликозидами наперстянки.

Особенности применения

При одновременном дефиците кальция дефицит магния необходимо устранить еще до начала применения препаратов кальция. Пациенты с сердечной и почечной недостаточностью должны перед началом лечения Магнефар® B6 проконсультироваться с врачом. Если у больного почечная недостаточность средней тяжести, препарат необходимо применять с осторожностью, чтобы избежать риска развития гипермагниемии.

При применении антибиотиков группы тетрациклинов вместе с препаратом Магнефар® B6 интервал между приемом этих препаратов должен составлять не менее 3 часов.

Дефицит магния может быть:

- первичный - из-за врожденной аномалии метаболизма магния (хроническая врожденная гипوماгнемия);
- вторичный - из-за неадекватного поступления (нерациональное питание, хроническое злоупотребление алкоголем, исключительно парентеральное питание) за нарушения желудочно-кишечного всасывания (хроническая диарея, желудочно-кишечный свищ, гипопаратиреоз) -за потерь на почечном уровне (заболевание канальцев, значительная полиурия, злоупотребление диуретиками, хронический пиелонефрит, первичный гиперальдостеронизм, лечение цисплатином).

У пациентов с тяжелым дефицитом магния применения препарата следует начинать с его введения внутривенно. Это также показано пациентам с мальабсорбцией.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Неизвестно, составляет применения лекарственного средства какой-то риск для плода, поскольку соответствующих крупных и контролируемых клинических исследований применения в период беременности не проводилось. Поэтому вопрос о лечении препаратом в период беременности и кормления грудью решает врач с учетом соотношения польза для женщины риск для плода (ребенка).

Способ применения и дозы

Магнефар® В6 предназначен для внутреннего применения. Таблетки необходимо принимать после еды, запивая водой (не менее 200-250 мл).

При дефиците магния и витамина В6:

- взрослым и детям старше 12 лет обычно назначают 1-2 таблетки 3 раза в сутки;
- детям в возрасте от 6 лет (с массой тела более 20 кг) до 12 лет по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Для профилактики:

- взрослым и детям старше 12 лет обычно назначают по 1-2 таблетки 1 раз в сутки.

Любое увеличение дозы нужно согласовать с врачом.

Дети

Препарат не применяют детям в возрасте до 6 лет.

Передозировка

Симптомы передозировки редко наблюдаются у пациентов с нормальной функцией почек. Длительное применение в дозах, превышающих рекомендуемые, может привести к возникновению симптомов, указанных в разделе «Побочные эффекты», а также артериальной гипотензии, мышечную слабость, нарушение чувствительности, боль в конечностях, снижение сухожильных рефлексов, затруднение дыхания, аритмии как следствие молочно-щелочного синдрома, угнетение центральной нервной системы, патологические изменения на ЭКГ, кому, остановку сердца и паралич дыхания, анурия.

В случае передозировки следует употреблять большое количество жидкости внутрь, а также вводить (введение физиологического раствора в тяжелых случаях). Немедленно после гидратации следует применить фуросемид или другие диуретики. При неэффективности предыдущих мероприятий следует применить кальцитонин. Пациентам с нормальной функцией почек и низким уровнем фосфатов в сыворотке крови можно назначить фосфаты перорально. Пациентам с почечной недостаточностью необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Побочные реакции

Обычно препарат переносится хорошо.

Со стороны сердца: предсердно-желудочковая блокада (АВ-блокада).

Со стороны пищеварительного тракта: боль в животе, диарея, тошнота, рвота, метеоризм, которые обычно исчезают после отмены препарата.

Со стороны кожи: покраснение кожи, аллергические реакции, включая сыпь, зуд, крапивницу.

Длительное регулярное применение пиридоксина в дозе 50 мг может спровоцировать сенсорную нейропатию, в дозах, превышающих 200 мг/сут -

дефицит фолиевой кислоты, расстройства дыхания и дерматозы.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

БИОФАРМ Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Валбжиска 13 60-198 Познань, Польша.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).