

Состав

действующие вещества: магния лактата дигидрат; магния пидолят; пиридоксина гидрохлорид;

10 мл препарата содержат магния лактата дигидрата 186 мг магния пидолята 936 мг (суммарно соответствует 100 мг Mg ++ или 4,12 ммоль), пиридоксина гидрохлорида 10 мг;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (Е 223) сахарин натрия карамель сульфата аммиака (Е 150d), содержащий сульфиты в пересчете на серы диоксид (Е 220) ароматизатор «Малина», содержащий этанол 96%, пропиленгликоль (Е 1520), альфа-токоферол (Е 307), аскорбиновую кислоту (Е 300), воду очищенную; вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная от светло-коричневого до коричневого цвета жидкость, с запахом малины.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Магний - внутриклеточный катион, снижает возбудимость нейронов и угнетает нервно-мышечную передачу, а также участвует во многих ферментативных реакциях. Магний является важной составляющей тканей организма: кости скелета составляют половину всего количества магния, содержащегося в организме.

Концентрация магния в сыворотке крови от 12 до 17 мг/л (1-1,4 мэкв/л или 0,5-0,7 ммоль/л) указывает на дефицит магния; ниже 12 мг/л (1 мЭкв/л или 0,5 ммоль/л) - тяжелое дефицит магния.

Недостаточность магния может быть:

- первичной, в связи с метаболической патологией (хроническая врожденная гипوماгнемия);
- вторичной, в связи с:

- недостаточным потреблением магния с пищей (нерациональное питание, хроническое злоупотребление алкоголем, исключительно парентеральное питание);
- нарушением всасывания магния в желудочно-кишечном тракте (хроническая диарея, свищи желудочно-кишечного тракта, гипопаратиреоидизм);
- чрезмерной потерей магния вследствие выведение почками (канальцы нарушения, тяжелая полиурия, злоупотребление диуретиками, хронический пиелонефрит, первичный гиперальдостеронизм, лечение цисплатином).

Фармакокинетика

В всасывании солей магния в желудочно-кишечном тракте задействован, помимо других механизмов, пассивный механизм, для которого растворимость соли является определяющим фактором.

Всасывание солей магния в желудочно-кишечном тракте не превышает 50%. Выводится магний в основном с мочой.

Показания

Лечение подтвержденного дефицита магния в организме, как изолированного, так и ассоциированного с другими дефицитными состояниями.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Тяжелая почечная недостаточность с показателем клиренса креатинина менее 30 мл/мин. Фенилкетонурия. Гипермагниемия, гипервитаминоз витамина B6, миастения гравис. Блокада, тяжелая артериальная гипотензия. Одновременное применение с леводопой (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Диарея. Непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы или галактозы, дефицит сахароз-изомальтазы (из-за содержания в препарате сахарозы).

Особые меры безопасности.

Пациентам с тяжелым дефицитом магния лечение следует начинать с внутривенного введения препаратов магния в форме раствора для инъекций. Такая процедура показана пациентам с мальабсорбцией.

У пациентов с сопутствующим дефицитом кальция в большинстве случаев рекомендуется перед назначением кальция сначала откорректировать дефицит магния.

Злоупотребление пиридоксином может вызвать развитие сенсорной нейропатии при его приеме в высоких дозах (> 200 мг/сут) в течение длительного периода времени (т.е. в течение нескольких месяцев или лет). Симптомы включают: онемение, нарушение чувствительности, тремор и постепенно прогрессирующая сенсорная атаксия (проблемы координации). Этот эффект обычно носит обратимый характер и исчезает после прекращения приема препарата.

Это лекарственное средство содержит натрия метабисульфит и серы диоксид, редко может вызвать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Это лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг/дозу.

Меры предосторожности при применении

Пациентам с умеренной почечной недостаточностью следует принять меры предосторожности, направленных на предупреждение любых рисков, связанных с гипермагниемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Противопоказаны комбинации.

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.

Нерекомендованных комбинации.

Не применять с препаратами, содержащими фосфатные или кальциевые соли, так как они подавляют всасывание магния в кишечнике.

Комбинации, требующие предосторожности при применении.

С осторожностью применять пероральные тетрациклины, поскольку магний снижает абсорбцию тетрациклинов из желудка и кишечника. При одновременном применении с пероральными тетрациклинами прием препарата необходимо отложить по крайней мере на 3 часа.

Препараты магния ослабляют действие пероральных антикоагулянтов и уменьшают усвоение железа.

Диуретики увеличивают выведение магния с мочой.

Применение гидралазина, изониазида, пенициллина и пероральных контрацептивов увеличивает потребность в витамине B6.

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

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Ограниченные данные клинических исследований на животных не выявили фетотоксического или эмбриотоксического действия препарата. Таким образом, применение магния в период беременности возможно только в случае необходимости после консультации с врачом.

Период кормления грудью. Каждая из действующих веществ препарата в отдельности (и магний, и витамин B6) не противопоказано в данный период. Учитывая ограниченные доказательные данные относительно применения максимальной рекомендуемой суточной дозы витамина B6 в период кормления грудью, рекомендуется назначать не более 20 мг/сут витамина B6.

Способ применения и дозы

Растворить содержимое флаконов в половине стакана воды.

Взрослым 3-4 флакона в сутки, с распределением общей дозы на 2 или 3 приема во время еды.

Детям и младенцам с массой тела более 10 кг (в возрасте около 1 года): 10-30 мг/кг массы тела в сутки (то есть 0,4-1,2 ммоль/кг массы тела в сутки), что соответствует 1-4 флаконам в сутки, с распределением общей дозы на 2 или 3 приема во время еды.

Применение препарата необходимо прекратить, как только уровень магния в крови вернется к норме.

Дети

Препарат применять детям с массой тела более 10 кг (в возрасте около 1 года).

Передозировка

Передозировка магния при его пероральном применении обычно не приводит к развитию токсических реакций у пациентов с нормальной функцией почек. Однако у пациентов с почечной недостаточностью может развиваться интоксикация магнием.

Токсические эффекты при этом зависят от уровней магния в крови и проявляются следующим признакам: резкое снижение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение центральной нервной системы, нарушение рефлекторных функций, патологические изменения на ЭКГ, развитие угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания, анурия.

Лечение: регидратация, форсированный диурез. Пациентам с почечной недостаточностью необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Побочные реакции

Аллергические реакции, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, кожные реакции, в том числе зуд и крапивница.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл препарата во флаконе герметично укупоренной пробкой резиновой с последующей обкаткой колпачком алюминиевым; по 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные упаковки в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

Источник инструкции

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