

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.05.2017 № 516
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7038/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1438

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МАГНІКУМ
(MAGNICUM)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить магнію лактату дигідрату 470 мг, що еквівалентно магнію 48 мг і піридоксину гідрохлориду 5 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, спирт полівініловий, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат;

оболонка: суміш для плівкового кишковорозчинного покриття Acryl-EZE White (кополімер метакрилової кислоти, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію бікарбонат, натрію лаурилсульфат, тальк, титану діоксид (Е 171), триетил цитрат).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Комплекс вітамінів групи В з мінералами. Код АТХ А11Е С.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Терапевтичні ефекти препарату є результатом синергічної дії двох його активних компонентів, широка участь яких у біохімічних реакціях організму людини та тварин добре відома.

Магній – незамінний складник усіх ферментативних, АТФ-залежних реакцій; він бере участь у метаболізмі вуглеводів, білків та жирів, а також в окисно-відновних реакціях.

Магній активує гліколітичні ферменти, ферменти клітинного окиснення, ферменти синтезу нуклеїнових кислот; він також відіграє важливу роль у процесах скорочення міокарда. Магній – стабілізатор тромбоцитів та фібриногену. Патогенетична роль дефіциту магнію при артеріальній гіпертензії, спазмі судин, неопластичних захворюваннях та сечокам'яній хворобі є загальновизнаною. Магнієві належить провідна роль у нервово-м'язовому збудженні – у цьому процесі він є антагоністом кальцію.

Піридоксин бере участь головним чином у метаболізмі амінокислот, у вигляді піридоксальфосфату входить до складу ферментів, що каталізують декарбоксилювання і переамінування, а також вуглеводів та жирів. Сприяє транспортуванню амінокислот крізь мембрану, необхідний для активації фосфорилази, утворення нейромедіаторів, гамма-аміномасляної кислоти, гліцину, серотоніну. Бере участь в обміні вітаміну В₁₂, фолієвої кислоти, синтезі порфірінів, ненасичених жирних кислот. Активує метаболічні процеси у міокарді, особливо при гіпоксії, може мати нейротропну, гемопоетичну, кардіотропну та гепатотропну властивість. Механізм взаємодії магнію та вітаміну В₆ поки що точно не встановлений. Симптоми дефіциту, а також передозування обох компонентів подібні, однак явища дефіциту вітаміну В₆ виразніші при одночасному дефіциті магнію, оскільки магній необхідний для активації піридоксин-залежних ферментативних систем.

Фармакокінетика.

Одночасне застосування магнію та піридоксину збільшує швидкість абсорбції магнію в кишечнику, покращує його трансмембранне проходження до клітин внаслідок утворення хелатного комплексу вітаміну В₆-магній-амінокислоти, збільшує концентрацію магнію у плазмі та еритроцитах, а також зменшує його екскрецію із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика ускладнень, пов'язаних з дефіцитом магнію та/або вітаміну В₆.

Лікарський засіб також можна застосовувати з профілактичною метою при наступних станах: хронічна фізична і розумова втома, дратівливість, підвищений ризик стресу, депресія, розлади сну, міалгії, для профілактики атеросклерозу та інфаркту міокарда.

Магнікум також можна застосовувати при гіпомагніємії внаслідок тривалого паління та зловживання алкоголем, тривалого застосування проносних, контрацептивних засобів, деяких діуретиків або осмотичного діурезу у хворих на діабет з постійною гіперглікемією.

У комплексному лікуванні серцево-судинних захворювань, таких як артеріальна гіпертензія (АГ), застійна серцева недостатність, аритмії серця, у хворих, які одужують після перелому кісток, та у комплексному лікуванні остеопорозу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв), гіпермагніємія, гіпервітаміноз вітаміну В₆, АВ-блокада, тяжка міастенія, хвороба Паркінсона (що лікується леводопою без супутнього застосування периферичних інгібіторів декарбоксилази леводопи), тяжка артеріальна гіпотензія, діарея.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препаратів, що містять фосфати і солі кальцію, надлишок ліпідів може значно зменшувати всмоктування магнію у шлунково-кишковому тракті. Діуретики, цисплатин, циклосерин, мінералокортикоїди збільшують виведення магнію з сечею. Аміноглікозидні антибіотики, релаксанти скелетної мускулатури та колістин при супутньому застосуванні з препаратом можуть спричиняти м'язовий параліч.

Магній зменшує абсорбцію теофіліну, тетрацикліну, препаратів заліза, фторидів та пероральних антикоагулянтів – похідних варфарину. При одночасному застосуванні препарату з пероральними тетрациклінами проміжок між застосуванням цих препаратів має бути не менше 3 годин, щоб попередити негативний вплив Магнікуму на абсорбцію тетрациклінів із травного каналу.

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

Протипоказані комбінації: 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 показано, якщо прийом леводопи не супроводжується прийомом інгібіторів допа-декарбоксилази.

Особливості застосування.

При помірній нирковій недостатності необхідно вживати заходи щодо попередження виникнення гіпермагніємії (регулярно контролювати вміст магнію у сироватці крові та уникати тривалого застосування лікарського засобу у високих дозах). Пацієнтам із серцевою та нирковою недостатністю слід перед початком лікування лікарським засобом проконсультуватися з лікарем.

Якщо після 1 місяця лікування не відзначається поліпшення стану, лікарський засіб слід відмінити.

У разі супутнього дефіциту кальцію дефіцит магнію слід усунути до початку введення додаткового прийому кальцію.

Зловживання піридоксином може зумовити розвиток сенсорної нейропатії за умови його прийому у високих дозах (> 200 мг/добу) протягом тривалого періоду часу (тобто протягом кількох місяців або років). Цей ефект зазвичай має оборотний характер, зникаючи після припинення прийому препарату.

У пацієнтів із тяжким дефіцитом магнію застосування лікарського засобу слід розпочинати з його введення внутрішньовенним шляхом. Це також показане пацієнтам з мальабсорбцією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Невідомо, чи становить застосування лікарського засобу будь-який ризик для плода, оскільки відповідних досліджень у період вагітності не проводилося. Тому питання щодо застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю вирішує індивідуально щодо кожного пацієнта лише лікар із урахуванням співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автотранспортними засобами і роботу з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Профілактика: дорослі та діти віком від 12 років – 2 таблетки 1 раз на добу або 1-2 таблетки 2 рази на добу.

Лікування: лише за призначенням лікаря. Термін лікування визначає лікар.

Таблетку слід ковтати цілою та запивати склянкою води.

Діти. Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Передозування магнію при його пероральному застосуванні зазвичай не призводить до розвитку токсичних реакцій у пацієнтів з нормальною функцією нирок. Однак у пацієнтів з нирковою недостатністю може розвинути інтоксикація магнієм. Токсичні ефекти при цьому залежать від рівнів магнію у крові.

Симптоми: нудота, блювання, артеріальна гіпотензія, пригнічення центральної нервової системи, м'язова слабкість, пригнічення дихання, патологічні зміни на ЕКГ, кома, зупинка серця та параліч дихання, анурія, біль у кінцівках, порушення рефлекторних функцій.

Лікування: регідратація, форсований діурез. При нирковій недостатності необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз. Симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Дуже рідко – розлади з боку шлунково-кишкового тракту (біль у животі, запор, діарея, нудота, блювання); алергічні реакції, у тому числі свербіж, кропив'янка, шкірний висип.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Дата останнього перегляду. 24.06.2019

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
13.05.2017 № 516
Регистрационное удостоверение
№ UA/7038/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
24.06.2019 № 1438

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

МАГНИКУМ
(MAGNICUM)

Состав:

действующие вещества: 1 таблетка содержит магния лактата дигидрата 470 мг, что эквивалентно магнию 48 мг и пиридоксину гидрохлориду 5 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, спирт поливиниловый, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат;

оболочка: смесь для пленочного кишечнорастворимого покрытия Acryl-EZE White (кополимер метакриловой кислоты, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия бикарбонат, натрия лаурилсульфат, тальк, титана диоксид (E 171), триэтил цитрат).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, кишечнорастворимые.

Основные физико-химические свойства: таблетки продолговатой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Комплекс витаминов группы В с минералами.

Код АТХ А11Е С.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Терапевтические эффекты препарата являются результатом синергического действия двух его активных компонентов, широкое участие которых в биохимических реакциях организма человека и животных хорошо известно.

Магний – незаменимая составляющая всех ферментативных, АТФ-зависимых реакций; он принимает участие в метаболизме углеводов, белков и жиров, а также в окислительно-восстановительных реакциях.

Магний активирует гликолитические ферменты, ферменты клеточного окисления, ферменты синтеза нуклеиновых кислот; он также играет важную роль в процессах сокращения миокарда.

Магний – стабилизатор тромбоцитов и фибриногена. Патогенетическая роль дефицита магния при артериальной гипертензии, спазме сосудов, неопластических заболеваниях и мочекаменной болезни является общепризнанной. Магнию принадлежит ведущая роль в нервно-мышечном возбуждении – в этом процессе он является антагонистом кальция.

Пиридоксин принимает участие главным образом в метаболизме аминокислот, в виде пиридоксальфосфата входит в состав ферментов, которые катализируют декарбоксилирование и переаминирование, а также углеводов и жиров. Содействует транспортировке аминокислот через мембрану, необходим для активации фосфоорилазы, образования нейромедиаторов, гамма-аминомасляной кислоты, глицина, серотонина. Принимает участие в обмене витамина В₁₂, фолиевой кислоты, синтезе порфиринов, ненасыщенных жирных кислот. Активирует метаболические процессы в миокарде, особенно при гипоксии, может иметь нейротропные, гемопозитические, кардиотропные и гепатотропные свойства. Механизм взаимодействия магния и витамина В₆ пока что точно не установлен. Симптомы дефицита, а также передозировка обоих компонентов подобны, однако явления дефицита витамина В₆ более выразительные при

одновременном дефиците магния, поскольку магний необходим для активации пиридоксин-зависимых ферментативных систем.

Фармакокинетика.

Одновременное применение магния и пиридоксина увеличивает скорость абсорбции магния в кишечнике, улучшает его трансмембранное прохождение к клеткам вследствие образования хелатного комплекса витамина В₆-магний-аминокислоты, увеличивает концентрацию магния в плазме и эритроцитах, а также уменьшает его экскрецию с мочой.

Клинические характеристики.

Показания.

Профилактика осложнений, связанных с дефицитом магния и/или витамина В₆.

Лекарственное средство также можно применять с профилактической целью при следующих состояниях: хроническая физическая и умственная усталость, раздражительность, повышенный риск стресса, депрессия, расстройства сна, миалгии, для профилактики атеросклероза и инфаркта миокарда.

Магникум также можно применять при гипوماгнемии вследствие длительного курения и злоупотребления алкоголем, длительного применения слабительных, контрацептивных средств, некоторых диуретиков или осмотического диуреза у больных диабетом с постоянной гипергликемией.

В комплексном лечении сердечно-сосудистых заболеваний, таких как артериальная гипертензия (АГ), застойная сердечная недостаточность, аритмии сердца, у больных выздоравливающих после перелома костей, и в комплексном лечении остеопороза.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), гипермагнемия, гипervитаминоз витамина В₆, АВ-блокада, тяжелая миастения, болезнь Паркинсона (которая лечится леводопой без сопутствующего применения периферических ингибиторов декарбоксилазы леводопы), тяжелая артериальная гипотензия, диарея.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты и соли кальция, избыток липидов может значительно уменьшать всасывание магния в желудочно-кишечном тракте. Диуретики, цисплатин, циклосерин, минералокортикоиды увеличивают выведение магния с мочой.

Аминогликозидные антибиотики, релаксанты скелетной мускулатуры и колистин при сопутствующем применении с препаратом могут вызывать мышечный паралич.

Магний уменьшает абсорбцию теофиллина, тетрациклина, препаратов железа, фторидов и пероральных антикоагулянтов – производных варфарина. При одновременном применении препарата с пероральными тетрациклинами промежуток между приемом этих препаратов должен быть не менее 3 часов, чтобы предупредить негативное влияние Магникума на абсорбцию тетрациклинов из пищеварительного канала.

Применение циклосерина, гидралазина, изониазида, пенициламина и пероральных контрацептивов увеличивает потребность в витамине В₆.

Противопоказанные 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.

Особенности применения.

При умеренной почечной недостаточности необходимо принимать меры по предупреждению возникновения гипермагнемии (регулярно контролировать содержание магния в сыворотке крови и избегать длительного применения лекарственного средства в высоких дозах). Пациентам с сердечной и почечной недостаточностью следует перед началом лечения лекарственным средством проконсультироваться с врачом.

Если после 1 месяца лечения не отмечается улучшение состояния, лекарственное средство следует отменить.

В случае сопутствующего дефицита кальция дефицит магния должен быть устранен до начала введения дополнительного приема кальция.

Злоупотребление пиридоксином может обусловить развитие сенсорной нейропатии при условии его приема в высоких дозах (> 200 мг/сутки) в течение длительного периода времени (т.е. в течение нескольких месяцев или лет). Этот эффект обычно имеет обратимый характер, исчезая после прекращения приема препарата. У пациентов с тяжелым дефицитом магния применение лекарственного средства следует начинать из его введения внутривенным путем. Это также показано пациентам с мальабсорбцией.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Неизвестно, составляет ли применение лекарственного средства какой-либо риск для плода, поскольку соответствующие исследования в период беременности не проводились. Поэтому вопрос о применении лекарственного средства в период беременности или кормления грудью решает индивидуально для каждого пациента только врач с учетом соотношения польза для женщины/риск для плода (ребенка).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное средство не влияет на способность управлять автотранспортными средствами и работу с потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы.

Профилактика: взрослые и дети с 12 лет – 2 таблетки 1 раз в сутки или 1-2 таблетки 2 раза в сутки.

Лечение: только по назначению врача. Длительность лечения определяет врач.

Таблетку следует глотать целой и запивать стаканом воды.

Дети. Лекарственное средство применять детям с 12 лет.

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.

Симптомы: тошнота, рвота, артериальная гипотензия, угнетение центральной нервной системы, мышечная слабость, угнетение дыхания, патологические изменения на ЭКГ, кома, остановка сердца и паралич дыхания, анурия, боль в конечностях, нарушение рефлекторных функций.

Лечение: регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ. Симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Очень редко – расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (боль в животе, запор, диарея, тошнота, рвота); аллергические реакции, в том числе зуд, крапивница, кожная сыпь.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Дата последнего пересмотра. 24.06.2019