

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.11.2022 № 1982
Ресстраційне посвідчення
№ UA/16534/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2023 № 1135

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС®
(MAGNICUM-ANTISTRESS)

Склад:

діючі речовини: магній, піридоксин;

1 таблетка містить магнію цитрату 618,43 мг, що еквівалентно магнію 100 мг, і піридоксину гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: лактоза безводна, поліетиленгліколь (макрогол), магнію стеарат;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II White: гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь (макрогол); титану діоксид (E 171); триацетин.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболізм. Вітаміни. Комплекси вітамінів групи В, включаючи комбінації. Комплекс вітамінів групи В з мінералами. Код АТХ А11Е С.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Магній є катіоном, який в основному знаходиться всередині клітин. Магній знижує збудливість нейронів і нейром'язову передачу, він бере участь у багатьох ферментативних процесах.

Магній є важливою складовою тканин організму: кістки скелету містять половину всієї кількості магнію, що знаходиться в організмі.

Концентрація магнію в сироватці від 12 до 17 мг/л (1–1,4 мЕкв/л, або 0,5–0,7 ммоль/л) вказує на помірний дефіцит магнію; нижче 12 мг/л (1 мЕкв/л, або 0,5 ммоль/л) – на тяжкий дефіцит магнію.

Недостатність магнію може бути:

- первинною, у зв'язку із метаболічною патологією (хронічна вроджена гіпомагніємія);
- вторинною, у зв'язку із:
 - недостатнім споживанням магнію з їжею (тяжка недостатність харчування, хронічне зловживання алкоголем, виключно парентеральне харчування);
 - порушенням всмоктування магнію у шлунково-кишковому тракті (хронічна діарея, фістули шлунково-кишкового тракту, гіпопаратиреоїдизм);
 - надмірними втратами магнію через нирки (каналцеві порушення, тяжка поліурія,

зловживання діуретиками, хронічний пієлонефрит, первинний гіперальдостеронізм, лікування цисплатиною).

Піридоксин, коферментний фактор, бере участь у більшості метаболічних процесів.

Фармакокінетика.

Частина магнієвих солей пасивно абсорбується в кишечнику. Ступінь абсорбції залежить від розчинності солі. Всмоктування солей магнію у травному тракті не перевищує 50 %. Виводиться магній в основному із сечею.

В організмі піридоксин піддається окисненню до піридоксалю або амінуванню до піридоксаміну. Внаслідок подальшого фосфорилювання утворюється фосфат піридоксалю. Ця форма піридоксину є метаболічно активною.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування дефіциту магнію в організмі.

Цей лікарський засіб містить магній.

Комбінація декількох нижчезазначених симптомів може свідчити про недостатність магнію в організмі:

- підвищена збудливість, дратівливість, тривожність, мінуща слабкість, незначні порушення сну;
- ознаки тривожності, що проявляються шлунково-кишковими спазмами або підсиленням серцебиття (при відсутності серцевих захворювань);
- м'язові судороги, відчуття поколювання у м'язах.

Призначення магнію може допомогти зменшити чи усунути ці симптоми.

Якщо через місяць застосування лікарського засобу симптоми не зменшуються, продовження лікування є недоцільним.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу. Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв). Дитячий вік до 6 років. Фенілкетонурія. Гіпермагніємія, гіпервітаміноз вітаміну В₆, міастенія гравіс. Атріовентрикулярна блокада, тяжка артеріальна гіпотензія. Одночасне застосування з леводопою (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Діарея.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказані комбінації.

Слід уникати одночасного застосування із 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.

Комбінації, які не рекомендуються.

Препарати, що містять фосфатні або кальцієві солі, оскільки вони перешкоджають всмоктуванню магнію із кишечника.

Комбінації, які слід брати до уваги.

Пероральні тетрацикліни та Магнікум-антистрес[®] необхідно приймати з інтервалом не менше 3 годин, оскільки магній пригнічує абсорбцію тетрациклінів.

Препарати магнію послаблюють дію пероральних антикоагулянтів та зменшують засвоєння заліза.

Діуретики збільшують виведення магнію з сечею.

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

Особливості застосування.

Цей лікарський засіб містить лактозу. У зв'язку з цим не рекомендується застосовувати його пацієнтам, які мають непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа, а також синдром

мальабсорбції глюкози або галактози (рідкісні спадкові стани).

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 і зникає після припинення прийому препарату.

Пацієнтам з помірною нирковою недостатністю слід вжити запобіжних заходів, спрямованих на попередження будь-яких ризиків, пов'язаних з гіпермагніємією.

Якщо після одного місяця лікування не спостерігається поліпшення стану, препарат слід відмінити.

У разі одночасного дефіциту кальцію необхідно спочатку коректувати дефіцит магнію, а потім дефіцит кальцію.

Запобіжні заходи при застосуванні

ЦЕЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛИШЕ ДОРОСЛИМ ТА ДІТЯМ ВІКОМ ВІД 6 РОКІВ.

Для застосовування дітям віком до 6 років існують відповідні лікарські форми.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Достатня кількість даних щодо клінічного застосування препарату вагітним жінкам не виявила фетотоксичної або ембріотоксичної дії препарату, застосування магнію у період вагітності можливе лише у разі необхідності після консультації з лікарем. У разі потреби магній можна застосовувати на будь-якому етапі вагітності. Незважаючи на відсутність достатньої кількості даних щодо вивчення на тваринах, обмежені дані клінічних досліджень є задовільними.

Період годування груддю

Кожна із діючих речовин препарату окремо (і магній, і вітамін В₆) не протипоказані в цей період. З огляду на обмежені доказові дані, доступні на сьогодні, щодо застосування максимальної рекомендованої добової дози вітаміну В₆ в період годування груддю, рекомендується призначати не більше 20 мг/добу вітаміну В₆.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Лікарський засіб не впливає або незначно впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Спосіб застосування та дози.

Таблетки необхідно ковтати цілими, запиваючи 1 склянкою води.

Для дорослих пацієнтів: 3–4 таблетки на добу за 2 або 3 прийоми під час їди.

Для дітей віком від 6 років (з масою тіла приблизно від 20 кг): 10–30 мг/кг маси тіла на добу (0,4–1,2 ммоль/кг маси тіла на добу), або 2–4 таблетки на добу за 2 або 3 прийоми під час їди. Звичайна тривалість лікування становить один місяць.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 6 років.

Передозування.

Пов'язане з магнієм

Звичайно пероральне передозування магнію не спричинює токсичних реакцій при нормальній функції нирок. Однак у пацієнтів із нирковою недостатністю може розвинутися інтоксикація магнієм.

Симптоми. При застосуванні препарату у високих дозах та протягом тривалого періоду може виникнути сенсорна нейропатія, що може проявлятися такими симптомами: оніміння, порушення сприйняття положення, вібрації нижніх кінцівок, прогресування сенсорної атаксії (порушення координації).

Симптоми передозування залежать від рівня магнію в сироватці крові. При передозуванні

можуть спостерігатися падіння артеріального тиску, нудота, блювання, пригнічення функцій ЦНС, уповільнення рефлексів, відхилення від норми показників ЕКГ, дихальна недостатність, кома, зупинка серця і параліч дихання, анурія.

Лікування. Регідрація, форсований діурез. При нирковій недостатності необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Пов'язане з піридоксином

Сенсорна аксональна невропатія – це основний ефект, який може виникнути під час подовженого та/або тривалого застосування високих доз піридоксину (кілька місяців або років).

Симптоми. Зокрема, повідомлялося про парестезію, дизестезію, гіпестезію, сенсорний дефіцит, біль у кінцівках, мимовільні скорочення м'язів, печіння, порушення рівноваги, порушення ходи, тремтіння рук і ніг і прогресуючу сенсорну атаксію (труднощі координації рухів).

Лікування. Неврологічні симптоми поступово зникають після припинення лікування.

Побічні реакції.

Порушення з боку імунної системи: алергічні реакції, гіперчутливість, ангіоневротичний набряк.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: діарея*, болі в животі*, пронос, нудота, блювання.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин: шкірні реакції, у тому числі кропив'янка, свербіж, екзема, еритема.

*Побічні реакції, пов'язані з магнієм.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

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 6 блістерів у пачці.

По 12 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці.

По 12 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. 21.06.2023