

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения МАГНИСТАД®

Регистрационный номер: ЛП–001309 от 01.12.2011 г.

Торговое название препарата: Магнистад®.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Состав:

1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит

активные вещества: магния лактата дигидрат — 470,0 мг (соответствует 48,0 мг магния), пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) — 5,0 мг;

вспомогательные вещества: крахмал пшеничный 40,0 мг, лактозы моногидрат 60,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 25,0 мг, повидон–К90 — 15,0 мг, кроскармеллоза натрия 20,0 мг, стеариновая кислота 15,0 мг, магния стеарат 15,0 мг;

оболочка: метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1] (эудрагит L 100) – 22,500 мг, триэтилцитрат 4,500 мг, тальк 7,500 мг, титана диоксид 4,583 мг.

Описание:

Таблетки овальные, двояковыпуклые, покрытые кишечнорастворимой оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: магния препарат.

Код АТХ: [A12CC06].

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Комбинированный препарат; содержит лечебные дозы магния лактата и пиридоксина гидрохлорида, улучшающего всасывание магния в кишечнике, его транспорт из крови и межклеточной жидкости внутрь клеток.

Магний является жизненно важным элементом, который обеспечивает поступление продуктов гликолиза в цикл Кребса, участвует в синтезе и распаде нуклеиновых кислот, синтезе белков, жирных кислот и липидов, в частности фосфолипидов, так же участвует в синтезе ферментов, обеспечивающих энергетические реакции (гликолизе, гидролитическом расщеплении АТФ). Магний необходим для осуществления нервной–мышечной передачи, минерализации костей, реализации эффекта паратормона. Ионы магния являются физиологическим антагонистом ионов кальция. Магний образует участки в структуре ряда рецепторов (NMDA–, AMPA–рецепторов к ацетилхолину, норадреналину и дофамину), он необходим для нормального обмена нейромедиаторов (катехоламинов, тирозина, дофамина, норадреналина, серотонина, γ–аминомасляной кислоты). Магний посредством активации тирозинкиназы способствует снижению инсулинорезистентности тканей и индуцированию инсулинзависимого усвоения глюкозы. Пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) в качестве кофактора участвует в метаболических процессах, необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. Поступая в организм, он фосфорилируется, превращается в пиридоксаль–5–фосфат, входит в состав ферментов, осуществляющих декарбосилирование и трансаминирование аминокислот. Участвует в обмене триптофана, метионина, цистеина, глутаминовой и других аминокислот, липидном и углеводном обмене. Пиридоксин необходим для синтеза γ–аминомасляной кислоты и гема.

Фармакокинетика

Абсорбция магния лактата в желудочно–кишечном тракте медленная, не более 50% от принятой внутрь дозы. Около 25–30% всосавшегося магния циркулирует в связанном с белками состоянии. Всосавшийся магний выводится почками, не всосавшаяся часть выводится через кишечник. Магний преодолевает плацентарный барьер; в небольшом количестве проникает в грудное молоко.

Пиридоксина гидрохлорид хорошо всасывается в желудочно–кишечном тракте, далее метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминифосфат). Концентрация пиридоксина в плазме в норме составляет 30–80 нг/мл. Больше всего пиридоксина содержится в печени, затем в мышцах и мозговой ткани. Общее содержание пиридоксина в организме составляет 167 мг. Пиридоксальфосфат с белками плазмы связывается на 90%. Период полувыведения — 15–20 дней. Выводится почками. Пиридоксальфосфат проникает через плаценту.

Выводится при гемодиализе.

Показания к применению

Установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами как: повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна, желудочно–кишечные спазмы, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), фенилкетонурия, детский возраст до 6 лет; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо–галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью при умеренной недостаточности функции почек, поскольку существует риск развития гипермагниемии.

Беременность и период лактации

Магнистад® может применяться в период беременности только по рекомендации врача. Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период лактации. При необходимости приема препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды, запивая стаканом воды.

Взрослым рекомендуется принимать по 6–8 таблеток в сутки.

Детям старше 6 лет (массой тела более 20 кг) рекомендуется принимать по 4–6 таблеток в сутки.

Суточную дозу следует разделить на 2–3 приема.

Средний курс лечения — 1 месяц.

Сразу после нормализации уровня магния в крови прием препарата следует прекратить.

Побочное действие

Аллергические реакции, боли в животе, диарея, тошнота, рвота, метеоризм.

Передозировка

При нормальной функции почек пероральный прием магния не вызывает токсических реакций. Однако передозировка магния может развиваться при почечной недостаточности.

Симптомы: асистолия, брадикардия, торможение центральной нервной системы, кома, гипотензия (обморок), паралич мышц, полиурия или олигурия, диплопия и нечеткое зрение, затрудненное дыхание.

Лечение: прием препарата прекратить; специфическое – при превышении уровня магния в крови 10 ммоль/л следует ввести 10 мл 10% раствора кальция глюконата, но не более 2 раз.

Неспецифическое — регидратационные мероприятия, форсированный диурез.

При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может значительно уменьшать всасывание магния в желудочно-кишечном тракте.

Препараты магния снижают всасывание тетрациклина.

Магний ослабляет действие пероральных тромболитических средств, уменьшает усвоение железа.

Пиридоксин снижает эффективность леводопы.

Особые указания

Магнистад® не следует принимать на голодный желудок, поскольку возможно развитие диареи.

При совместном применении с тетрациклинами необходимо соблюдать интервал 3 часа между приемами Магнистада® и препаратом тетрациклинового ряда.

При совместном применении с препаратами, содержащими фосфаты или соли кальция, необходимо соблюдать интервал 1 ч.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Пять контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель/ Фасовщик/ Упаковщик:

Штада-Вьетнам Джойнт Вентче Ко., Лтд, Вьетнам

K63/1 Нгуен Тхи Соц Стрит, Хуан Тхой Донг Виладж, Хок Мон Дистрикт, Хошимин, Вьетнам

Упаковщик:

ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5

Тел.: (495) 974-70-00; факс: (495) 974-11-10

e-mail: mail@makizpharma.ru

Адрес места производства: 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8
или

ООО «Скопинский фармацевтический завод», Россия

391800, Рязанская обл., Скопинский р-н, с. Успенское

Тел./факс (49156) 2-03-09

Адрес места производства: 391800, Рязанская обл., Скопинский р-н, Успенский сельский округ, в районе 92 км автодороги Рязань-Пронск-Сколин.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/

Организация, принимающая претензии

ОАО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

Интернет: <http://www.nizhpharm.ru>

