

07 19 Б-2018

Листок-вкладыш – информация для пациента

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения	
Республики Беларусь	
от « 10 » 07. 2018	№ 1028

МАГВИТ[®], 50 мг/5 мг, капсулы

Действующие вещества: магний + пиридоксина гидрохлорид

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Магвит[®], и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приемом препарата Магвит[®].
3. Прием препарата Магвит[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Магвит[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МАГВИТ[®], И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Магвит[®] содержит действующие вещества магний (в виде магния цитрата) и витамин В₆ (пиридоксина гидрохлорид).

Препарат относится к группе лекарственных препаратов, называемой «Минеральные добавки. Препараты магния».

Препарат Магвит[®] применяется у взрослых и детей с 6 лет (с массой тела более 20 кг) для лечения доказанного дефицита магния, который может проявляться сочетанием следующих симптомов:

- нервозность, раздражительность, слабая тревога, приходящая усталость, небольшие нарушения сна;
- проявление беспокойства в форме желудочно-кишечных спазмов, учащенного сердцебиения при отсутствии заболеваний сердца;
- мышечные судороги, ощущения покалывания и дрожь (тремор).

Назначение магния может помочь снять эти симптомы.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МАГВИТ

Не принимайте препарат если:

- у Вас аллергия на магний, пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- у Вас гипермагниемия (повышенное содержание магния в крови);
- у Вас детский возраст до 6 лет;
- Вы принимаете левоподу (применяется при болезни Паркинсона) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Магвит® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас умеренное нарушение функции почек. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать риска повышения уровня магния в крови;
- если у Вас одновременно наблюдается дефицит кальция. В большинстве случаев перед приемом кальция рекомендуется сначала устранить дефицит магния;
- если у Вас выраженный дефицит магния, лечение следует начинать внутривенно. Это также относится ко всем нарушениям всасывания.

При частом употреблении слабительных, этианола (спирта), больших психических и физических нагрузках потребность в магнии увеличивается и повышается риск развития дефицита магния в организме.

Длительное применение витамина В₆ (или пиридоксина) и/или употребление высоких доз витамина В₆ в течение длительного периода времени (несколько месяцев или даже лет) может вызвать поражение периферических нервов (сенсорная нейропатия), которое, как правило, обратимо после прекращения лечения (см. раздел 3).

Дети

Препарат Магвит® не предназначен для детей младше 6 лет (с массой тела менее 20 кг).

Другие препараты и препарат Магвит®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Этот препарат не следует принимать вместе с леводопой (см. раздел 2. «Не принимайте препарат»).

Не рекомендуется одновременный прием с препаратами, содержащими фосфаты или соли кальция, поскольку такие соединения снижают всасывание магния в кишечнике.

Прежде, чем принимать Магвит® обязательно проконсультируйтесь с врачом, если Вы:

- принимаете антибиотики группы тетрациклических. Препарат Магвит® следует применять не ранее, чем через 3 часа после приема тетрациклических;
- принимаете антибиотики, называемые хинолонами (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин). Их следует принимать по крайней мере за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата Магвит®.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

При необходимости магний можно принимать в любом триместре беременности.

Грудное вскармливание

Во время грудного вскармливания магний и витамин В₆ можно применять отдельно друг от друга. В период кормления грудью не рекомендуются превышать дозу витамина В₆ 20 мг в сутки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Магвит® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Вспомогательные вещества

Прежде чем принимать этот лекарственный препарат, сообщите Вашему врачу, если у Вас есть непереносимость некоторых сахаров. Препарат Магвит® содержит лактозы моногидрат, поэтому прием данного лекарственного препарата должны избегать пациенты с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом галактозы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбией.

В состав препарата Магвит® входит краситель красный очаровательный (Е129), который может вызвать аллергические реакции.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МАГВИТ®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Для взрослых и детей старше 6 лет (с массой тела более 20 кг)

Рекомендуемая доза

Для взрослых: 6–8 капсул в сутки, разделенные на 2–3 приема.

Для детей старше 6 лет (с массой тела более 20 кг): 4–6 капсул в сутки, разделенные на 2–3 приема.

Особые группы пациентов**Дети**

Препарат показан к применению детям с 6 лет (с массой тела более 20 кг).

Способ применения

Внутрь, во время еды.

Продолжительность лечения

Ваш врач примет решение об отмене лечения после нормализации концентрации магния в крови.

Если Вы приняли препарата Магвит® больше, чем следовало

Прием лекарственного препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Передозировка магния не вызывает каких-либо токсических реакций у пациентов с нормальной функцией почек. Однако отравление магнием возможно при нарушении функции почек.

0719Б-2018

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приложение к лицензии №Л/0719Б-2018 от 07.09.2018 г.
Республики Беларусь

При передозировке могут наблюдаться снижение кровяного давления, тошнота, рвота, нарушения со стороны центральной нервной системы, снижение рефлексов, нарушение и остановка дыхания, кома (жизнеугрожающее состояние), остановка сердца, отклонения электрокардиограммы (инструментальное исследование сердца), анурия (отсутствие мочи).

Если Вы принимаете большие дозы витамина В₆ в течение длительного времени (несколько месяцев или лет), может произойти повреждение поражение периферических нервов (сенсорная нейропатия). Симптомы включают ощущения покалывания, онемения, нарушение равновесия, трепор (дрожание) конечностей, нарушение координации (постепенно прогрессирующая сенсорная атаксия). После прекращения приема препаратов витамина В₆ эффекты обычно обратимы.

Если Вы забыли принять препарат Магвит®

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): боли в животе и понос (диарея).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции;
- аллергические реакции со стороны кожи (зуд, экзема, покраснение).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МАГВИТ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

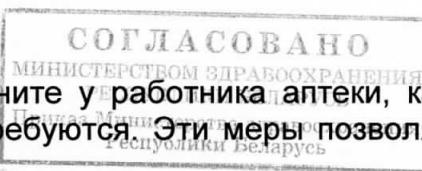
Храните в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °C до 25 °C.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

0719Б-2018

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Магвит® содержит

Действующие вещества: магний – 50 мг (в виде магния цитрата – 309,4 мг), пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) – 5 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат, крахмал картофельный, лактозы моногидрат.

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (Е171), хинолиновый желтый (Е104), красный очаровательный (Е129).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Твердые желатиновые капсулы желтого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Условия отпуска

Отпуск производится без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате Магвит® содержатся на официальном сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.