

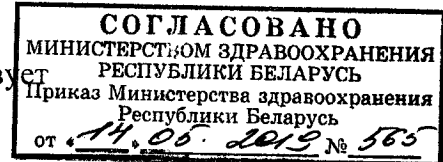
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
МАГНЕФАР В₆ БИОФАРМ

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед применением лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу.

Торговое название: МАГНЕФАР В₆ БИОФАРМ

Международное непатентованное название: отсутствует

Лекарственная форма: таблетки



Описание

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, белого цвета, с гладкой поверхностью, с риской на одной стороне.

Риска предназначена для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при её проглатывании целиком.

Состав

Каждая таблетка содержит:

действующие вещества: магния гидроаспарагината тетрагидрат 500 мг, что соответствует 34 мг ионов магния, и пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) 5 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гипромеллоза.

Фармакотерапевтическая группа

Минеральные добавки. Прочие минеральные добавки. Средства на основе магния.

Код АТС: А 12 СС

Показания для применения

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

Комбинация определённого числа следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- нервозность, раздражительность, слабая тревога, преходящая усталость, небольшие нарушения сна;
- признаки тревоги, такие как желудочно-кишечные спазмы или учащённое сердцебиение (при здоровом сердце);
- мышечные судороги, ощущение покалывания.

Назначение магния может помочь снять эти симптомы.

Если после одного месяца лечения улучшения не наблюдается, продолжение монотерапии данным препаратом нецелесообразно.

Противопоказания

- если у пациента имеется повышенная чувствительность к магния гидроаспарагинату, пиридоксина гидрохлориду (витамину В₆) или на какой-либо другой компонент этого лекарства,
- если у пациента диарея,

- если у пациента выявлена гипермагниемия (повышенная концентрация магния в крови),
- если у пациента выявлен гипервитаминоз В₆ (повышенная концентрация витамина В₆ в крови),
- если у пациента имеется тяжёлая почечная недостаточность,
- если у пациента выявлена выраженная артериальная гипотония,
- если у пациента выявлена атриовентрикулярная блокада,
- если у пациента выявлена болезнь с названием *myasthenia gravis* (приобретённая хроническая болезнь, характеризующаяся быстрой усталостью и ослаблением скелетных мышц),
- детский возраст до 6 лет.

Предостережения при применении

- лекарство не следует принимать натощак,
- не превышать рекомендованной дозы, так как это может привести к появлению диареи, что может вызвать небезопасное в своих последствиях обезвоживание организма,
- при длительном применении лекарства необходимо контролировать концентрацию магния в плазме.

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

С осторожностью принимать с гликозидами наперстянки (назначаемыми при сердечной недостаточности). Данная лекарственная форма не назначается детям до 6 лет.

Лекарственное взаимодействие и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

С леводопой: активность леводопы ингибируется пиридоксином (если приём этого препарата не сочетается с приёмом ингибиторов периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот). Следует избегать приёма любого количества пиридоксина, если леводоба не принимается в сочетании с ингибиторами периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот.

Нерекомендуемые комбинации

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может ухудшать всасывание магния в кишечнике.

Комбинации, которые необходимо принимать во внимание

При назначении внутрь фторхинолонов и тетрациклинов необходимо соблюдать интервал не менее трёх часов между приёмом внутрь их и Магнефара В6 Биофарм, так как препараты магния уменьшают всасываемость тетрациклинов и фторхинолонов.

Применение циклосерина, гидралазина, изониазида, пенициллина приводит к снижению содержания витамина В₆ в организме.

Мочегонные препараты (фуросемид, этакриновая кислота) увеличивают выделение магния с мочой.

Длительно применяемые калийсберегающие мочегонные лекарственные средства, могут увеличивать реабсорбцию магния в почечных канальцах и приводить к гипермагниемии.

Другие лекарственные средства, содержащие магний, такие как слабительные и нейтрализующие желудочный сок, принимаемые одновременно с гидроаспарагинатом магния, могут вызывать симптомы отравления магнием, особенно у лиц с почечной недостаточностью.

Беременность и период кормления грудью

Клинический опыт применения препарата у достаточного количества беременных женщин не выявил какого-либо неблагоприятного влияния на возникновение пороков плода или фетотоксического действия. Препарат может применяться в период беременности только при необходимости, по рекомендации врача.

Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы

Таблетки Магнефар В₆ Биофарм принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством жидкости. Разделительная линия на таблетке предназначена для разламывания таблетки с целью облегчения её проглатывания.

Взрослым рекомендуется принимать 6 – 8 таблеток в сутки.

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

Суточную дозу следует разделить на 2 – 3 приёма.

Данные о максимально допустимой суточной дозе отсутствуют.

Почечная недостаточность:

Лекарство противопоказано пациентам с тяжёлой почечной недостаточностью.

Печёночная недостаточность:

Изменение дозы не требуется.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения обычно составляет один месяц.

Лечение следует прекратить сразу же после нормализации уровня магния в крови.

Передозировка

Симптомы передозировки редко появляются у пациентов с нормальной функцией почек. Приём лекарства в дозах, значительно превышающих рекомендованные, может вызывать: аллергические реакции, тошноту, рвоту, боли в животе, диарею и обезвоживание организма, депрессию центральной нервной системы, снижение рефлексов, нарушения на ЭКГ.

При появлении диареи необходимо уменьшить суточную дозу или временно прекратить приём лекарственного средства.

Другие симптомы передозировки: асистолия (отсутствие сердечных сокращений), брадикардия (редкое сердцебиение), сонливость, кома, гипотензия (низкое артериальное давление), паралич мышц, почечная недостаточность, нарушение дыхания.

Лечение передозировки: необходимо исключить средства, содержащие магний, поддерживать дыхание, регидратация, форсированный диурез. В случае почечной недостаточности – гемодиализ или перитонеальный диализ. Специфический антидот – глюконат кальция.

При приеме дозы большей, чем рекомендованная, необходимо немедленно обратиться к врачу.

В случае пропуска очередного приема препарата Магнефар В₆ Биофарм

Лечение следует продолжать, соблюдая указанный способ дозирования лекарства Магнефар В₆ Биофарм.

Не следует принимать двойной дозы с целью восполнения пропущенной.

Побочное действие

Как и каждое лекарство, Магнефар В₆ Биофарм может вызывать побочные действия, хоть и не у каждого они появляются.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Редко – могут возникать менее, чем у 1 человека из 1 000: боли в животе, тошнота и диарея, которые, обычно, самостоятельно проходят, возможно нарушение атриовентрикулярной проводимости, покраснение кожи

Очень редко - могут возникать менее, чем у 1 человека из 10 000: аллергические реакции, включая кожные реакции

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15°C до 25°C, в защищенном от света и влаги месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года.

Не применять препарат по истечении его срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка:

По 10 таблеток в блистерах из фольги ПВХ/Ал. По 6 блистеров с листком-вкладышем помещают в картонные пачки.

Информация о производителе

БИОФАРМ®ООО,

Познань, ул. Валбжиска 13,

60-198 Польша,

тел. +48 61 66 51 500