

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

МАГВІТ™ (MAGVIT™)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: магнію лактат дигідрат, піридоксину гідрохлорид;

1 таблетка містить магнію лактату дигідрату 470 мг (в перерахуванні на 48 мг Mg²⁺), піридоксину гідрохлориду (вітаміну B₆) 5 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид, сахароза, спирт полівініловий, тальк, магнію стеарат, метакрилатний сополімер (тип А), титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь (макрогол) 6000, повідон К25, кремнію емульсія SE2, натрію гідроксид.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Білого або майже білого кольору овальні двоопуклі таблетки, без плям або тріщин, з гладкими краями та маркуванням Magvit B₆ з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника.

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А. (Польща)/GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., (Poland).

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., 189, вул Грюнвальдська, 60-322, Познань, Польща/
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., 189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland.

Фармакотерапевтична група. Комплекс вітамінів групи В з мінералами.

Код АТС А11ЕС.

Терапевтичні ефекти Магвіту є результатом синергічної дії двох його активних інгредієнтів, 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, при 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 декарбоксілювання і переамінування, а також вуглеводів та жирів. Сприяє транспортуванню амінокислот крізь мембрану, необхідний для активації фосфорилази, утворення нейромедіаторів, гамааміномасляної кислоти, гліцину, серотоніну. Бере участь в обміні вітаміну В₁₂, фолієвої кислоти, синтезі порфіринів, ненасичених жирних кислот. Активує метаболічні процеси в міокарді, особливо при гіпоксії, може мати нейротропну, гемопоетичну, кардіотропну та гепатотропну властивість. Механізм взаємодії магнію та вітаміну B₆ поки що точно не встановлений. Симптоми дефіциту, а також передозування обох компонентів подібні, однак явища дефіциту вітаміну B₆ виразніші при одночасному дефіциті магнію, оскільки магній необхідний для активації піридоксин-залежних ферментативних систем.

Одночасне застосування магнію та піридоксину збільшує швидкість абсорбції магнію у кишечнику, покращує його трансмембранне проходження до клітин внаслідок утворення хелатного комплексу вітаміну B₆-магній-амінокислоти, збільшує концентрацію магнію у плазмі та еритроцитах, а також зменшує його екскрецію із сечею.

Показання для застосування.

Профілактика ускладнень, пов'язаних з дефіцитом магнію та/або вітаміну B₆ та заміщення дефіциту цих речовин в організмі людини.

Магвіт застосовують з профілактичною метою при наявності наступних станів: хронічна фізична та розумова втома, підвищена збудженість, стресові ситуації, депресія, розлади сну, міалгії, профілактика атеросклерозу та інфаркту міокарда. Магвіт застосовувати при гіпомагніємії внаслідок тривалого паління та зловживання алкоголем, тривалого застосування проносних, контрацептивних засобів, деяких діуретиків або гіпомагніємії у хворих на цукровий діабет з постійною гіперглікемією.

Магвіт рекомендується застосовувати у комплексному лікуванні серцево-судинних захворювань, таких як артеріальна гіпертензія, застійна серцева недостатність, порушення ритму серця, атонічні м'язові спазми, оніміння кінцівок, хворим, які одужують після перелому кісток та у комплексному лікуванні остеопорозу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь якого з компонентів препарату.

Тяжка ниркова недостатність, гіпермагніємія, гіпервітаміноз вітаміну В₆, атривентрикулярна блокада, міастенія гравіс, хвороба Паркінсона, яка лікується L-допа без супутнього застосування периферичних інгібіторів декарбоксілази леводопи, тяжка артеріальна гіпотензія, порушення всмоктуваності, діарея.

Особливі застереження.

При одночасному застосуванні Магвіту з пероральними тетрациклінами проміжок між прийомом цих препаратів має бути не менше ніж 3 години, щоб попередити негативний вплив Магвіту на абсорбцію тетрациклінів із травного тракту. Пацієнти з серцевою та нирковою недостатністю повинні перед початком лікування препаратом проконсультуватися з лікарем.

Оскільки цей лікарський засіб містить сахарозу, він протипоказаний пацієнтам з непереносимістю фруктози, з синдромом мальабсорбції глюкози або недостатністю сахарози-ізомальтози.

У пацієнтів із тяжким дефіцитом магнію застосування препарату слід розпочинати з його введення внутрішньовенно. Це також показано пацієнтам з мальабсорбцією.

У пацієнтів із супутнім дефіцитом кальцію у більшості випадків рекомендується перед призначенням кальцію спочатку відкоригувати дефіцит магнію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Невідомо, чи становить застосування Магвіту будь-який ризик для плода, оскільки відповідних великих та контрольованих клінічних досліджень під час вагітності не проводилось, тому питання про застосування препарату у період вагітності або годування груддю вирішується індивідуально щодо кожного пацієнта лише лікарем з урахуванням співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Даних про негативний вплив немає.

Діти. Застосовувати дітям віком від 12 років.

Спосіб застосування та дози.

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

Лікування: лише за призначенням лікаря.

Таблетку слід запивати 1 склянкою води.

Передозування.

Тривале застосування у дозах, що перевищують рекомендовані, може спричинити виникнення симптомів, зазначених у розділі «Побічні ефекти», а також артеріальну гіпотензію, м'язову слабкість, порушення чутливості, біль у кінцівках, зниження сухожильних рефлексів, утруднення дихання, аритмії як наслідок молочно-лужного синдрому.

У разі передозування слід вживати велику кількість рідини як перорально, так і вводити внутрішньовенно (внутрішньовенне введення фізіологічного розчину у тяжких випадках). негайно після гідратації слід застосувати фуросемід або інші діуретики. При неефективності попередніх заходів слід застосувати кальцитонін. Пацієнтам з нормальною функцією нирок та низьким рівнем фосфатів у сироватці крові можна призначити фосфати перорально.

Побічні ефекти.

У разі додержання рекомендованого дозування повідомлень про побічні дії не було. Дуже рідко можуть спостерігатися розлади з боку шлунково-кишкового тракту, включаючи нудоту, блювання та рідкі випорожнення; алергічні реакції, включаючи свербіж, висипи на шкірі. Тривале та регулярне застосування піридоксину у добовій дозі 50 мг може спровокувати сенсорну нейропатію, у дозах, що перевищують 200 мг/добу – дефіцит фолієвої кислоти, розлади дихання та дерматози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Магній зменшує абсорбцію теофіліну, тетрацикліну, препаратів заліза, фторидів та пероральних антикоагулянтів – похідних варфарину.

Фосфати, високі дози кальцію, надлишок ліпідів та фітатів зменшують всмоктування магнію зі шлунково-кишкового тракту. Дуретики, цисплатин, циклосерин, мінералокортикоїди збільшують виведення магнію з сечею. Аміноглікозидні антибіотики, релаксанти скелетної мускулатури та колістин при супутньому застосуванні з препаратами магнію можуть спричинити м'язовий параліч. Олужнення сечі зменшує виведення хінідину із сечею, що може збільшити ризик його передозування. Вітамін В₆ може зменшувати концентрацію фенітоїну у сироватці крові. Застосування циклосерину, гідралізину, ізоніазиду, пеніцилінаміну та пероральних контрацептивів збільшує потребу у вітаміні В₆.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці (первинній та вторинній) при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток в алюмінієвих/ПВХ блістерах, по 5 блістерів у картонній упаковці або по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.