ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
МАГВИТ

Торговое название препарата: Магвит
Лекарственная форма: капсулы
Состав:
Одна капсула содержит:
активные вещества: магний – 50 мг (в виде магния цитрата – 309,4 мг), пиридоксина гидрохлорид (витамина B_6) – 5 мг;
вспомогательные вещества: магния стеарат, крахмал картофельный, лактоза моногидрат.
состав оболочки желатиновой капсулы: желатин, вода очищенная, титана диоксид Е-171, хинолиновый желтый Е-104, красный очаровательный Е-129.
Описание: капсулы твердые желатиновые желтого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки. Прочие.
минеральные добавки.
Код АТХ: A12CC

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Физиологические аспекты:
Магний является преимущественно внутриклеточным катионом. Он снижает возбудимость нейронов и нейромышечную передачу возбуждения, принимает участие во многих ферментативных процессах.
Магний является существенным элементом органов и тканей: в костной ткани находится половина от общего количества содержания магния в организме человека.
Клинические аспекты:
Уровни магния в сыворотке:
- между 12 и 17 мг/л (1-1,4 мЭкв/л или 0,5-0,7 ммоль/л): указывают на умеренный дефицит магния
- ниже 12 мг/л (1 мЭкв/л или 0,5 ммоль/л): указывают на тяжелый дефицит магния.
Дефицит может быть:
- первичным, из-за врожденной аномалии метаболизма магния,
- вторичным, из-за:
• неадекватного поступления (тяжелое недоедание, алкоголизм, полное парентеральное питание),
• нарушений желудочно-кишечного всасывания (хронический понос, желудочно-кишечный свищ, гипопаратироидизм),
• излишних потерь на почечном уровне (заболевание канальцев, значительная полиурия, злоупотребление диуретиками, хронический пиелонефрит, первичный гиперальдостеронизм, лечение цисплатином).
Пиридоксин (витамин B_6) участвует во многих метаболических процессах, в том числе в нервной системе. Витамин B_6 улучшает всасывание магния из ЖКТ и его проникновение в клетки.
Применение комбинированного лекарственного средства, содержащего магния цитрат и витамин B_6, обосновано следующими данными:
- витамин B_6 и магний дополняют фармакологическое действие друг друга;
- витамин B_6 увеличивает концентрацию магния в плазме и в эритроцитах и снижает количество магния, выводимого из организма;

- витамин B_6 улучшает всасывание магния из ЖКТ и его проникновение в клетки;
- магний активизирует процесс трансформации пиридоксина в его активный метаболит пиридоксаль-5-фосфат в печени;
- витамин B_6 способствует повышению содержания внутриклеточного магния.

Входящая в состав Магвита водорастворимая органическая соль магния (магния цитрат) хорошо всасывается, а пиридоксин еще более увеличивает всасываемость магния и его поступление в клетки.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После приема из ЖКТ абсорбируется около 50 % магния. В организме магний распределяется в основном во внутриклеточном пространстве (около 99 %), из которых примерно 2/3 распределяется в костной ткани, а треть находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани.

Пиридоксин всасывается в тонкой кишке, с током крови разносится к тканям и, проникая в клетки, фосфорилируется с участием АТФ и пиридоксалькиназ.

Выведение

Основным путем выведения магния является мочевыделительная система. Клубочковой фильтрации подвергается 70 % присутствующего в плазме магния, 95-97 % которого затем реабсорбируется в почечных канальцах. Магний, присутствующий в моче, в среднем составляет одну треть принятого магния.

Основным продуктом катаболизма пиридоксина является 4-пиридоксиловая кислота, которая экскретируется с мочой.

Показания к применению

Доказанный дефицит магния, который может проявляться сочетанием следующих симптомов:

- нервозность, раздражительность, слабая тревога, преходящая усталость, небольшие нарушения сна,
- проявление беспокойства в форме желудочно-кишечных спазмов, учащенного сердцебиения (при здоровом сердце),
- мышечные судороги, ощущение покалывания.

Назначение магния может помочь снять эти симптомы.

Если после одного месяца лечения улучшения не наблюдается, продолжение мототерапии данным лекарственным средством нецелесообразно.

Способ применения и дозы

Взрослые: 6-8 капсул в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды.

Дети: 10-30 мг/кг/сутки (0,4-1,2 ммоль/кг/сутки), то есть детям старше 6 лет (весом около 20 кг) 4-6 капсул в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды.

Лечение следует прекратить после нормализации концентрации магния в крови.

Побочные действия

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости.

Частота определена как: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: боли в животе и диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Частота неизвестна: аллергические реакции со стороны кожи.
Сообщение о нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных средств.

Противопоказания
Противопоказанием к применению лекарственного средства является повышенная чувствительность к его компонентам, а также выраженная почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин), гипермагниемия, детский возраст до 6 лет, совместный прием с леводопа (см. раздел Лекарственные взаимодействия).
С осторожностью: при умеренной недостаточности функции почек, так как существует риск развития гипермагниемии.

Лекарственные взаимодействия
Не рекомендуется комбинация препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция с Магвитом, так как абсорбция магния из ЖКТ значительно уменьшается.
Лекарственное средство снижает усвоение железа, всасывание тетрациклина. Между приемами Магвита и этих препаратов следует соблюдать интервал не менее 3 часов.
При совместном применении магний ослабляет действие пероральных тромболитических средств.
Пиридоксин усиливает действие диуретиков; значительно снижает противопаркинсонический эффект леводопы, если прием этого лекарственного средства не сочетается с приемом ингибиторов периферической допадекарбоксилазы (ингибируется пиридоксином, следует избегать любого приема пиридоксина, если одновременно с леводопой не назначены ингибиторы периферической допадекарбоксилазы); хорошо сочетается с сердечными гликозидами (способствует повышению синтеза сократительных белков в миокарде); с глутаминовой кислотой и аспаркамом (повышается устойчивость к гипоксии).

Особые указания
При сопутствующем дефиците кальция дефицит магния в организме следует устранить до начала приема препаратов кальция.
При тяжелом дефиците магния и нарушениях всасывания лечение должно быть начато внутривенно.
При частом употреблении слабительных, этанола, больших психических и физических нагрузках потребность в магнии увеличивается и повышается риск развития дефицита магния в организме.
В связи с присутствием в капсулах лактозы, лекарственное средство противопоказано для пациентов с врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа, мальабсорбцией галактозы-глюкозы.
Красители, входящие в состав оболочки капсулы, могут вызвать аллергические реакции.
Данная лекарственная форма не назначается детям до 6 лет.
При умеренной почечной недостаточности следует соблюдать осторожность в целях предупреждения риска, связанного с гипермагниемией.
При длительном применении (несколько месяцев или лет) витамина B_6 (>200 мг/сут) возникают сенсорные нейропатии, которые, как правило, обратимы после прекращения терапии.

Применение в период беременности или кормления грудью
Клинический опыт на достаточном числе беременностей не выявил никаких фетотоксических или вызывающих дефекты развития действий.
При необходимости магний может применяться на любой стадии беременности. Несмотря на отсутствие широкомасштабных исследований, имеющийся клинический опыт является обнадеживающим.
Применение содержащихся в лекарственном средстве магния и витамина B_6 по отдельности считается совместимым с периодом лактации. Принимая во внимание ограниченность доступных данных о максимальной дневной дозировке витамина B_6, дозы, превышающие 20 мг в день, не рекомендуются в период кормления грудью.

Передозировка
При нормальной функции почек прием магния внутрь не вызывает токсических реакций. Отравление магнием может развиваться при почечной недостаточности. Токсические эффекты в основном зависят от содержания магния в крови.
Симптомы: падение АД, тошнота, рвота, угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов, угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания, аномалии ЭКГ, анурия.
Лечение: регидратация, форсированный диурез.
При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Форма выпуска
Твердые желатиновые капсулы.
По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения
Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°С до 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

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

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Название и адрес изготовителя
УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
ИП ООО «Асклепий»
Республика Узбекистан, г. Ташкент, Сергелинский р-н, ул. Безакчилик, 18 А.
Тел.: (99871) 150-70-11.