

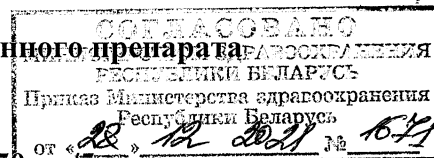
Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

(листок-вкладыш)

2386Б-2021

МАГНЕЛЕК,

таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг/10 мг и 50 мг/5 мг.



Действующие вещества: магний (в виде магния цитрата безводного) + пиридоксина гидрохлорид.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка- вкладаша

1. Что из себя представляет препарат МАГНЕЛЕК и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата МАГНЕЛЕК
3. Применение препарата МАГНЕЛЕК
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МАГНЕЛЕК
6. Содержание упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат МАГНЕЛЕК и для чего его применяют
МАГНЕЛЕК содержит магний (в виде магния цитрата безводного) и пиридоксина гидрохлорид (витамин В6). Препарат принадлежит к группе лекарств, называемых минеральными добавками (средствами на основе магния). Это лекарство используется для коррекции дефицита магния в организме.

Сочетание нескольких из следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- нервозность, раздражительность, слабая тревога, преходящая усталость, небольшие нарушения сна;
- признаки тревоги, такие как желудочно-кишечные спазмы или учащенное 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.

2. О чем следует знать перед применением препарата МАГНЕЛЕК

Не принимайте МАГНЕЛЕК, если:

- у Вас аллергия на магния цитрат, пиридоксина гидрохлорид или любой из компонентов данного препарата (перечислены в разделе 6);
- у Вас тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее 30 мл/минуту;
- у Вас гипермагниемия, гипервитаминоз витамина В6;
- Вы получаете сопутствующее лечение лекарствами, содержащими леводопу;
- детский возраст до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

2386Б-2021

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Перед применением препарата МАГНЕЛЕК проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать МАГНЕЛЕК, убедитесь, что лечащий врач знает, что:
- у Вас умеренная почечная недостаточность.

При применении пиридоксина в высоких дозах (> 200 мг/день) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или в некоторых случаях - лет) может развиваться сенсорная нейропатия, которая сопровождается такими симптомами, как онемение и вестибулярные нарушения, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после отмены высоких доз витамина В₆.

Дети и подростки

Применяется у детей старше 6 лет. Для детей младше 6 лет существуют более подходящие лекарственные формы (МАГНЕЛЕК, 100/10 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь).

МАГНЕЛЕК содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Другие препараты и препарат МАГНЕЛЕК

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных препаратов:

- фосфатные или кальциевые соли;
- леводопа;
- перорально назначаемые тетрациклины.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

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 препарате магния и витамина В₆ считается совместимым с периодом лактации. Рекомендуемая доза витамина В₆ в период кормления грудью составляет не более 20 мг в день.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Особых рекомендаций нет.

3. Применение препарата МАГНЕЛЕК

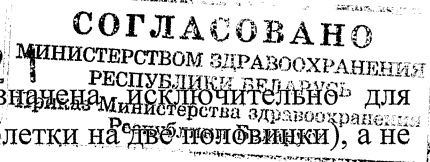
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Взрослые: 3-4 таблетки дозировкой 100 мг/10 мг или 6-8 таблеток дозировкой 50 мг/5 мг в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды.

Дети в возрасте старше 6 лет (с массой тела около 20 кг): 10-30 мг/кг/сутки (0,4-1,2 ммоль/кг/сутки), т.е. 2-4 таблетки дозировкой 100 мг/10 мг или 4-6 таблеток дозировкой 50 мг/5 мг в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды.

Обычно продолжительность лечения составляет один месяц.

23865-2021



Риска на таблетках дозировкой 100 мг/10 мг предназначена исключительно для облегчения приема одной таблетки (путем разламывания таблетки на две половинки), а не для деления таблетки на две дозы.

Лечение следует прекращать при нормализации концентрации магния в сыворотке крови.

Способ применения

Таблетки следует принимать целиком, запивая стаканом воды.

Если приняли большую дозу препарата МАГНЕЛЕК, чем назначено

В случае передозировки незамедлительно обращайтесь к врачу.

Пероральная передозировка магния обычно не приводит к токсическим реакциям, если почки функционируют нормально. Однако отравление магнием может развиваться в случае почечной недостаточности. Токсические эффекты зависят от уровня магния в крови.

Симптомы: падение артериального давления; тошнота, рвота; угнетение ЦНС, нарушенные рефлексы; аномалии ЭКГ; угнетение дыхания, кома, остановка сердца и дыхательный паралич; анурический синдром.

Лечение: регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Если Вы забыли принять МАГНЕЛЕК

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции, внезапный отек лица и шеи (ангионевротический отек);
- кожные реакции, включая крапивницу, зуд, экзему, покраснение кожи;
- понос, боли в животе (вызванные применением магния).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МАГНЕЛЕК

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка содержит:

2386Б-2021

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Безводного порошка 100,0 мг и 50,0
Республики Беларусь

действующие вещества: магний (в виде магния цитрата) – 10,0 мг; пиридоксина гидрохлорид – 10,0 мг или 5,0 мг;
вспомогательные вещества: макрогол (6000), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат, опадрай II белый (спирт поливиниловый, титана диоксид, полиэтиленгликоль, тальк).

Внешний вид препарата МАГНЕЛЕК и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой.

Дозировка 100 мг/10 мг: таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета овальной двояковыпуклой формы, с риской. Риски не предназначена для разламывания таблетки.

Дозировка 50 мг/5 мг: таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета круглой двояковыпуклой формы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой.

По пять или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек: без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: 801774-53801.

Листок-вкладыш пересмотрен: