

Листок-вкладыш – информация для пациента

Магнелэнд В₆, 450 мг/5 мг, таблетки

Магния аспартат дигидрат и пиридоксина гидрохлорид

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

- Всегда применяйте 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Магнелэнд В₆, и для чего его применяют.

2. О чём следует знать перед применением препарата Магнелэнд В₆.

3. Применение препарата Магнелэнд В₆.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Магнелэнд В₆.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от 18.01.2023 № 65

1. Что из себя представляет препарат Магнелэнд В₆, и для чего его применяют

Магнелэнд В₆ содержит действующие вещества магний (в виде магния аспартата дигидрата) и пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆). Препарат принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых минеральными добавками (препаратами магния). Этот препарат показан при дефиците магния, подтвержденном вашим врачом.

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.

Применение магния может помочь снять эти симптомы.

Если после одного месяца лечения улучшения не наблюдается, продолжение приема данного препарата нецелесообразно.

2. О чём следует знать перед применением препарата Магнелэнд В₆

Не принимайте препарат Магнелэнд В₆ в следующих случаях:

- если у вас аллергия на действующие вещества (магния аспартат дигидрат или пиридоксина гидрохлорид) или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас тяжелая почечная недостаточность (нарушение функций почек);
- если у вас гипермагниемия (повышенное содержание магния в крови), гипервитаминоз витамина В₆;
- если у вас выраженная артериальная гипотензия (низкое давление);

атриовентрикулярная блокада (нарушение ритма работы сердца);

- если у вас миастения гравис (автоиммунное заболевание, при котором нарушается нервно-мышечная передача нервного импульса);
- если вы принимаете препарат, содержащий леводопу.

Препарат Магнелэнд В₆ не следует применять у детей до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Магнелэнд В₆ проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

При наличии заболевания почек перед применением препарата Магнелэнд В₆ проконсультируйтесь с врачом, так как у вас существует риск развития гипермагниемии.

Если у вас помимо дефицита магния также есть дефицит кальция, рекомендуется сначала устраниить дефицит магния, а затем начинать прием препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

При частом употреблении слабительных средств, алкоголя, при напряженных физических и психических нагрузках потребность в магнии возрастает, что может привести к развитию дефицита магния в организме.

При длительном приеме препарата Магнелэнд В₆ рекомендуется контролировать концентрацию магния в сыворотке крови.

В случае умеренной почечной недостаточности следует принять меры предосторожности, проконсультировавшись с врачом, чтобы избежать риска, связанного с повышением концентрации магния в крови.

Если принимать препарат Магнелэнд В₆ в дозе, превышающей рекомендуемую, это может вызвать диарею. В случае диареи следует уменьшить суточную дозу или временно прекратить применение препарата.

Длительное применение витамина В₆ (или пиридоксина) и/или употребление высоких доз витамина В₆ в течение длительного периода времени (несколько месяцев или даже лет) может, в частности, вызвать поражение нервов (сенсорная аксональная нейропатия), обратимое при прекращении лечения (см. раздел 3 данного листка-вкладыша).

Дети и подростки

Препарат Магнелэнд В₆ предназначен для применения у детей старше 6 лет и с массой тела более 20 кг. Существуют лекарственные формы, более подходящие для детей до 6 лет.

Другие препараты и препарат Магнелэнд В₆

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

Обязательно проконсультируйтесь с врачом, если вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных препаратов:

- *препараты, содержащие леводопу* (применяются для лечения болезни Паркинсона). Одновременный прием с препаратом Магнелэнд В₆ противопоказан, так как витамин В₆ снижает активность леводопы;
- *препараты, содержащие фосфаты или кальций*, так как они подавляют всасывание магния;
- *антибиотики из группы тетрацикличес* для приема внутрь (например, тетрациклин, доксициклин, которые применяются для лечения различных инфекций, вызываемых микроорганизмами): между приемом внутрь антибиотика-тетрациклина и препарата Магнелэнд В₆ необходимо соблюдать интервал не менее 3-х часов;
- *антибиотики из группы фторхинолонов* (например, цiproфлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин, которые также применяются для лечения различных инфекций, вызываемых микроорганизмами): могут снижать абсорбцию друг друга при одновременном применении с препаратом Магнелэнд В₆;
- *препараты для приема внутрь, которые разжижают кровь* (например, варфарин): могут снижать абсорбцию друг друга при одновременном применении с препаратом Магнелэнд В₆;

- *препараты, содержащие железо:* могут снижать абсорбцию друг друга при одновременном применении с препаратом Магнелэнд В₆;
- *препараты, содержащие циклосерин или изониазид* (применяются для лечения туберкулеза), так как они снижают содержание витамина В₆ в организме;
- *препараты, содержащие гидралазин* (применяется для лечения высокого кровяного давления и сердечной недостаточности) или *пеницилламин* (противовоспалительное средство), так как они снижают содержание витамина В₆ в организме;
- *мочегонные препараты* (например, фуросемид, этакриновая кислота), так как они увеличивают выделение магния с мочой;
- *мочегонные препараты, которые снижают выведение калия почками* (например, спиронолактон, триамтерен и амилорид, называемые также калийсберегающие диуретики): длительное применение может увеличить всасывание магния и вызывать повышенное содержание магния в крови;
- *другие препараты, содержащие магний* (например, магния сульфат, который применяется как слабительное средство, или магния гидроксид, который применяется при изжоге): одновременное применение с Магнелэнд В₆ может вызывать симптомы отравления магнием, особенно у людей с нарушениями функции почек;
- *гликозиды наперстянки* (например, дигоксин), которые применяются для лечения заболеваний сердца, т.к. они могут увеличивать выведение магния почками.

Беременность, грудное вскармливание

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

Беременность

Применение этого лекарственного препарата может быть рассмотрено во время беременности, если это необходимо, независимо от срока беременности.

Если во время лечения вы обнаружите, что беременны, проконсультируйтесь с врачом, так как только он может судить о необходимости его продолжения.

Грудное вскармливание

Кормящим женщинам рекомендуется не превышать дозу витамина В₆ 20 мг/сутки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Магнелэнд В₆ не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и другую деятельность, требующую высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Препарат Магнелэнд В₆ содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Магнелэнд В₆.

3. Применение препарата Магнелэнд В₆

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые: 6-8 таблеток в сутки.

Дети старше 6 лет (с массой тела более 20 кг): 4-6 таблеток в сутки.

Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

Способ применения

Препарат Магнелэнд В₆ принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

2645 Б-2023

СОГЛАССОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Министерство здравоохранения

Республики Беларусь

Если вы приняли препарата Магнелэнд В₆ больше, чем следовало

Не следует превышать рекомендуемую дозу и/или частоту приема лекарственного препарата. В случае передозировки следует обратиться за медицинской помощью. Передозировка магния, принятого внутрь через рот, обычно не приводит к токсическим реакциям при нормальной функции почек. Однако отравление магнием может развиться при почечной недостаточности.

Длительное употребление витамина В₆ и/или применение высоких доз витамина В₆ в течение длительного периода (несколько месяцев или даже лет) может вызывать повреждение нервов (сенсорная аксональная невропатия). Наблюдаемые эффекты включают ощущение покалывания/пощипывания, чрезмерную чувствительность кожи, снижение чувствительности кожи, потерю чувствительности, боль в конечностях, непроизвольные подергивания мышц, ощущение жжения, нарушение равновесия, нарушения походки, трепет рук и ног и трудности в координации движений. Эти эффекты постепенно проходят после прекращения лечения.

Если вы забыли принять препарат Магнелэнд В₆

Если вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если уже пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата.

Не следует принимать двойную дозу (две дозы с коротким промежутком времени) для восполнения пропущенной.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Магнелэнд В₆ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата Магнелэнд В₆ потенциально возможно возникновение перечисленных ниже нежелательных реакций.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушение ритма работы сердца;
- покраснение кожи.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции, включая кожные реакции.

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

- диарея, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь

Тел: +375 (17) 242 00 29.

5. Хранение препарата Магнелэнд В₆

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

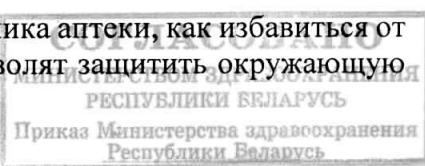
Не применять по истечении срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности — 2 года.

Хранить при температуре не выше 25°С.

Не выбрасывайте препарат 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 Магнелэнд В₆ содержит

Действующими веществами являются магния аспартат дигидрат и пиридоксина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 450 мг магния аспартата дигидрата (что соответствует 34 мг ионов магния) и 5 мг пиридоксина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактоза моногидрат, кросповидон (тип А), гипромеллоза (тип замещения 2910), макрогол 6000.

Внешний вид препарата Магнелэнд В₆ и содержимое его упаковки

Таблетки.

Таблетки белого цвета с гладкой поверхностью, продолговатые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне. Допускается незначительная мраморность.

Риска на таблетке служит для деления таблетки с целью более удобного приема лекарственного препарата.

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

Три либо шесть контурных ячейковых упаковок вместе с листком вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

Порядок отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

E-mail: mail@pharmland.by.

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

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.