

**Листок-вкладыш – информация для пациента  
МАГНЕЛЕК, 100 мг/10 мг,  
порошок для приготовления раствора для приема внутрь  
магний, пиридоксин**

**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, работника аптеки, или медицинской сестры.
- 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 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. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат МАГНЕЛЕК, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат МАГНЕЛЕК содержит в качестве действующих веществ магний (в виде магния цитрата безводного) и пиридоксин (витамин В<sub>6</sub>) (в виде пиридоксина гидрохлорида).

Магний является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях организма и необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ. В частности, он участвует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. Организм получает магний вместе с пищей. Недостаток магния в организме может наблюдаться при врожденном нарушении обмена магния в организме, нарушении питания (недоедании, алкоголизме), нарушении всасывания магния в желудочно-кишечном тракте или чрезмерном выведении магния почками.

Пиридоксин (витамин В<sub>6</sub>) участвует во многих процессах обмена веществ, в регуляции обмена веществ в нервной системе. Витамин В<sub>6</sub> улучшает всасывание магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновение в клетки.

Препарат МАГНЕЛЕК применяется при дефиците магния в организме, который должен быть подтвержден соответствующими исследованиями. Препарат применяется у взрослых и детей старше 1 года (с массой тела более 10 кг).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата МАГНЕЛЕК**

### **Не принимайте МАГНЕЛЕК, если:**

- у Вас аллергия на магния цитрат безводный, пиридоксина гидрохлорид или на любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас тяжелая почечная недостаточность (с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин);
- Вы одновременно принимаете леводопу (препарат для лечения болезни Паркинсона) (см. в разделе 2 «Другие препараты и препарат МАГНЕЛЕК»).

### **Особые указания и меры предосторожности**

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

- у Вас имеется нарушение функции почек. Существует риск развития повышенного уровня магния в крови. Пациенты с легкими и умеренными нарушениями функции почек могут принимать препарат только по рекомендации врача и при регулярном наблюдении;
- у Вас тяжелый дефицит магния или нарушение всасывания магния в кишечнике (мальабсорбция). При выраженном дефиците магния лечение необходимо начинать с внутривенного введения препарата магния, таким же способом рекомендуется лечить пациентов, страдающих выраженной мальабсорбцией;
- у Вас дефицит кальция. При комбинированном дефиците кальция и магния рекомендуется сначала устранить дефицит магния до лечения дефицита кальция.

Длительное и/или хроническое применение высоких доз витамина В<sub>6</sub> (в течение нескольких месяцев или лет) может вызвать заболевание периферических нервов (сенсорную нейропатию). Симптомами могут быть: ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек, извращение чувствительности (например, тепло воспринимается как боль или холод), снижение чувствительности, потеря чувствительности, боль в конечностях, непроизвольные сокращения мышц, нарушение равновесия, шаткость походки, тремор рук и ног, затруднение координации движений. Данный эффект является обратимым и постепенно проходит после отмены препарата.

### **Дети**

Препарат МАГНЕЛЕК не рекомендуется применять у детей младше 1 года и с массой тела менее 10 кг.

### **Другие препараты и препарат МАГНЕЛЕК**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Совместное применение препарата МАГНЕЛЕК со следующими препаратами противопоказано:

- леводопы (препарат для лечения болезни Паркинсона). Одновременное применение препарата МАГНЕЛЕК с леводопой возможно только при применении леводопы в комбинации с ингибитором периферической допа-декарбоксилазы (например, с бенсерзидом) (см. в разделе 2 «Не принимайте МАГНЕЛЕК, если»).

Препарат МАГНЕЛЕК не рекомендуется применять совместно с:

- препаратами или биологически активными добавками, содержащими соли фосфора (например, алюминия фосфат, натрия гидрофосфат) или соли кальция (например,

кальция глюконат, кальция карбонат), так как снижается всасывание магния в кишечнике.

Совместное применение препарата МАГНЕЛЕК со следующими препаратами требует соблюдения осторожности:

- антибиотики группы тетрациклинов для приема внутрь (например, тетрациклин, доксициклин). Прием препарата МАГНЕЛЕК следует отложить не менее чем на 3 часа после применения данных препаратов, так как магний снижает их всасывание;
- антибиотики группы хинолонов (например, левофлоксацин, цiproфлоксацин). Препараты данной группы должны приниматься по меньшей мере за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата МАГНЕЛЕК, для того чтобы избежать их взаимного влияния на всасывание в желудочно-кишечном тракте.

### **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.

#### **Беременность**

Решение о применении препарата МАГНЕЛЕК во время беременности принимает врач. Применение магния во время беременности может рассматриваться, если это необходимо, на любом сроке беременности.

#### **Грудное вскармливание**

Препарат МАГНЕЛЕК может приниматься в период грудного вскармливания. Доза витамина В<sub>6</sub> должна быть не более 20 мг в сутки (то есть не более 2 пакетов препарата МАГНЕЛЕК в сутки) при применении в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат МАГНЕЛЕК не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **МАГНЕЛЕК содержит сахар**

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

При длительном применении (2 недели и более) сахар может повредить зубы.

## **3. Применение препарата МАГНЕЛЕК**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

### **Рекомендуемая доза**

#### **Взрослые**

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 3-4 пакета в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

Дети в возрасте старше 1 года (с массой тела более 10 кг)  
Рекомендуемая доза составляет 10-30 мг/кг в сутки, то есть 1-4 пакета в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

Лечение следует прекратить после нормализации уровня магния в крови.

### **Особые группы пациентов**

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин) (см. в разделе 2 «Не принимайте МАГНЕЛЕК, если»).

Препарат принимается с осторожностью при умеренной почечной недостаточности, так как существует риск развития повышенного уровня магния в крови. Если у Вас имеются нарушения функции почек, перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

### **Способ применения**

Для приема внутрь.

Лекарственный препарат следует принимать во время еды. Содержимое пакета следует полностью растворить в стакане воды комнатной температуры и выпить сразу после приготовления.

Приготовленный раствор представляет собой прозрачный или опалесцирующий раствор от бесцветного до желтоватого цвета без запаха. Допускается наличие незначительного осадка.

### **Если Вы приняли препарата МАГНЕЛЕК больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата МАГНЕЛЕК больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Симптомы передозировки, связанные с магнием

При нормальной функции почек передозировка магния при его приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае нарушения функции почек возможно развитие отравления магнием.

Симптомы передозировки, выраженность которых зависит от концентрации магния в крови: снижение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов, изменения на электрокардиограмме (ЭКГ), угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания, нарушение мочеиспускания.

Симптомы передозировки, связанные с пиридоксином (витамином В<sub>6</sub>)

Длительное и/или хроническое применение высоких доз витамина В<sub>6</sub> (в течение нескольких месяцев или лет) может привести к заболеванию периферических нервов (сенсорной аксональной нейропатии). Симптомами могут быть: ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек, извращение чувствительности (например, тепло воспринимается как боль или холод), снижение чувствительности, потеря чувствительности, боль в конечностях, произвольные сокращения мышц, нарушение равновесия, шаткость походки, тремор рук и ног, затруднение координации движений. Данный эффект является обратимым и постепенно проходит после отмены препарата.

### **Если Вы забыли принять препарат МАГНЕЛЕК**

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если у Вас возникли следующие симптомы:**

- сыпь, зуд, проблемы с глотанием или дыханием, отек губ, лица, горла или языка. Данные симптомы могут быть признаком аллергической реакции.

#### **Другие нежелательные реакции**

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

- диарея\*;
- боли в животе\*;
- кожные реакции, в том числе:
- аллергическая сыпь (крапивница);
- зуд;
- заболевание кожи, проявляющееся воспалением, покраснением кожи, образованием пузырьков на коже, которые могут вскрываться (экзема);
- покраснение кожи (эритема).

\* Нежелательные реакции, вызванные применением магния.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь ([www.rceth.by](http://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°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Препарат МАГНЕЛЕК содержит**

Действующими веществами являются: магний (в виде магния цитрата безводного) и пиридоксин (в виде пиридоксина гидрохлорида).

Каждый пакет содержит 100,0 мг магния (в виде магния цитрата безводного — 618,4 мг), 10,0 мг пиридоксина гидрохлорида.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: кислота лимонная безводная, сахар.

**Внешний вид препарата МАГНЕЛЕК и содержимое упаковки**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета с желтоватым или серым оттенком без запаха.

Допускается наличие мягких комков.

По 3,0 г порошка в пакет из комбинированного материала.

По десять, пятнадцать или тридцать пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

**Условия отпуска:**

Без рецепта врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).