

Состав

действующие вещества: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит пиридоксина 1,6 мг (в форме 1,9448 мг пиридоксина гидрохлорида), магния 250 мг (в форме 352,92 мг магния оксида тяжелого и 463,93 мг магния цитрата);

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, магния стеарат, пленочное покрытие АкваПолиш Розовый 048.15 (гидроксипропилметилцеллюлоза, полидекстроза, тальк, глицерин, титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172)).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: бежевые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, продолговатой формы, с линией разлома с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Другие минеральные добавки, препараты магния. Код АТХ A12C C.

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, содержащий магний и витамин B6.

Магний - один из основных минеральных элементов, влияет почти на все функции организма. Важнейшие его действия следующие:

- один из главных элементов в энергетических процессах. Аденозинтрифосфат (АТФ), молекула, является источником химической энергии, может вступать в процесс синтеза энергии только в форме магниевой соли. Также магний является кофактором фермента, который катализирует этот процесс;
- магний является структурным элементом для формирования костей и зубов;
- регулирует проницаемость клеточных мембран и органелл клетки, важнейшими из которых являются плазма, а также мембраны митохондрий. Это приводит к увеличению эластичности стенок кровеносных сосудов, улучшение сократительной способности сердечной мышцы, снижение возможности развития состояний, приводящих к аритмии;
- участвует в функционировании более 300 ферментов;

- защищает клетки от чрезмерного поступления кальция;
- является антагонистом кальция, и в этом качестве играет регулирующую роль во многих биологических процессах;
- опосредованно повышает активность антиоксидантной защитной системы;
- уменьшает возможность формирования судорожных состояний (эклампсия, преэклампсия), которые наблюдаются в первую очередь в период беременности;
- имеет антитромботическую активность.

Потенциальные причины дефицита магния:

- интенсивная физическая нагрузка;
- повышенная потребность в магнии в период беременности или кормления грудью;
- недостаточность в продуктах питания, мальабсорбция (различные диеты, например для похудения);
- нарушения пищеварения и абсорбции (кишечные расстройства);
- усиленная потеря магния (диарея, ожоговые травмы, применение определенных диуретиков);
- лечения некоторыми лекарственными средствами (определенные антибиотики, иммунодепрессанты, химиотерапевтические препараты).

Симптомами дефицита магния могут быть:

- неврологические симптомы (нарушение концентрации внимания);
- тремор и спазмы в мышцах (например спазмы в мышцах ног ночью).
- Витамин В6 (пиридоксин) - в качестве кофермента участвует в обмене белков (трансаминирования, декарбоксилирования, дезаминирования, транссульфурация, образование никотиновой кислоты из триптофана, синтез гемоглобина);
- как кофермент участвует в обмене углеводов и жирных кислот (превращение гликогена в глюкозо-1-фосфат, превращение линолевой кислоты в арахидоновую кислоту).

Фармакокинетика

Магний.

Активно всасывается из верхнего отдела тонкой кишки, всасывание усиливается 1,25-дигидроксиголекальциферол. Степень всасывания составляет примерно 30-40% от принятой дозы. Магния цитрат и магния оксид имеют хороший профиль всасывания.

Специальные транспортные белки, которые нуждаются в АТФ, регулирующие транспортировку магния в плазме и митохондриях (фермент $\text{Ca}^{++} - \text{Mg}^{++} - \text{АТФаза}$). Обычно перемещение кальция и магния противоположно.

В среднем в организме взрослого человека содержание Mg^{++} составляет 1000 ммоль. Около 50% этого количества встроено в костную ткань (30% от этого количества может заменяться). Внутриклеточный и внеклеточный магний составляет 45% и 5% соответственно. В плазме крови концентрация магния колеблется от 0,75 до 1,2 ммоль/л, причем 30% магния связаны с различными белками плазмы. Взаимодействует в значительной степени с кальцием, меньше - с калием.

Большая часть магния, встроеного в кости и зубы, не может заменяться, но магний депонируется также в мышечных тканях, почках, печени и сердце.

Основным органом вывода магния из организма являются почки (диапазон 1-250 ммоль), но они также принимают участие в хранении магния в организме путем реабсорбции основного количества в проксимальных канальцах (в толстом-восходящем сегменте петли Генле), причем выведение составляет примерно 3-5 % отфильтрованного магния.

Метаболизм всех компонентов в значительной степени сокращается при недостаточном функционировании почек и печени.

Витамин В6.

Различные формы витамина В6 всасываются путем пассивной диффузии, главным образом в тонкой и подвздошной кишке.

В крови основной формой витамина В6 является пиридоксаль фосфат, который (как и свободный пиридоксаль) тесно связан с белками плазмы крови (преимущественно альбумином). Пиридоксаль большей степени способен проходить через клеточные мембраны, чем его фосфатная форма. Пиридоксаль, который прошел через клеточную мембрану, снова фосфорилируется при участии киназы, и таким образом - основной тканевой формой является пиридоксаль фосфат. Взаимодействует с леводопой.

Витамины депонируемых в двух формах: частично в форме пиридоксаль фосфата, частично - в форме пиридоксамин фосфата. В связанном с белками состоянии более значительное количество может быть обнаружена в печени, почках, головном мозге, селезенке и скелетной мускулатуре.

Выводится с мочой в виде различных метаболитов, главным из которых является 4-пиридоксиновая кислота.

Метаболизм всех компонентов в значительной степени сокращается при недостаточном функционировании почек.

Показания

Лечение и профилактика дефицита магния.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным веществам и любого из вспомогательных компонентов препарата, одновременное применение других лекарственных препаратов, содержащих магний, одновременное применение с леводопой. Гипермагниемия, гипервитаминоз В6. Применение препарата противопоказано при тяжелой почечной недостаточности, АВ-блокады, миастении гравис, тяжелой артериальной гипотензии, диареи, фенилкетонурии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Магний снижает степень всасывания некоторых перорально применяемых лекарственных средств (например, таких как тетрациклин, препаратов, содержащих кальций, фосфор и железо, бисфосфонаты, фториды натрия), поэтому интервал между приемом этих препаратов и препарата «Береш магний плюс В6» должен составлять не менее 3 часов.

Калийсберегающие диуретики могут увеличивать канальцевую реабсорбцию магния, поэтому их можно принимать только под контролем врача.

Магний может снижать уровень гликозидов наперстянки в плазме крови, поэтому пациентам, принимающим препараты наперстянки, препарат можно назначать только под постоянным врачебным контролем.

Фармакологически значимые взаимодействия: преимущественно с кальцием, в меньшей степени - с калием.

Применение гидралазина, изониазида, пенициллина и пероральных контрацептивов увеличивает потребность в витамине В6.

Следует избегать одновременного применения с леводопой, поскольку при этом действие леводопы ингибируется, когда ее применение не сопровождается приемом ингибиторов периферической допа-декарбоксилазы. Применение пиридоксина в любых количествах не показано, если прием леводопы не сопровождается приемом ингибиторов допа-декарбоксилазы.

Препараты магния ослабляют действие пероральных антикоагулянтов - производных варфарина.

Особенности применения

При тяжелом дефиците магния лечение следует начинать с парентерального введения, парентеральное введение также рекомендуется для пациентов с тяжелым синдромом мальабсорбции.

При одновременном дефиците кальция дефицит магния необходимо устранить еще до начала применения препаратов кальция.

При почечной недостаточности легкой или умеренной степени пациенту назначать уменьшенную дозу и тщательно следить за уровнем магния в сыворотке крови (чтобы предупредить гипермагниемия).

Повышенный уровень магния негативно влияет на сердечную функцию: он несколько снижает артериальное давление и замедляет сердечную проводимость, поэтому при применении магния пациентам, которые получают лекарства на основе наперстянки, обязательно проводят постоянный мониторинг (ЭКГ, контроль на предмет снижения артериального давления). Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В рекомендуемых дозах препарат не влияет на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и кормления грудью можно применять обычную суточную дозу, которую назначают для взрослых по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Поскольку данные безопасности дозирования женщинам в период беременности и кормления грудью отсутствуют, рекомендуется в качестве общей меры безопасности не превышать максимальных суточных доз (определенных для пищевых добавок) компонентам препарата (Mg 250 мг/сут, витамин B6: 25 мг/сут) в эти периоды.

Способ применения и дозы

С целью лечения

Взрослым: обычно суточная дозировка - по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Детям 4-10 лет: по ½ таблетки 1 раз в сутки.

Детям в возрасте от 11 лет: по 1 таблетке 1 раз в сутки.

С целью профилактики

Взрослые и дети в возрасте от 11 лет - по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Таблетки следует принимать целиком в конце еды и запивать 1 стаканом воды или фруктового сока. В случае необходимости таблетку можно разделить на две половинки.

Продолжительность курса лечения - не менее 4-6 недель. В зависимости от состояния больного, по назначению врача возможно повторять курс лечения. Продолжительность профилактического курса - 6-8 недель.

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте до 4 лет.

Передозировка

Симптомы передозировки могут возникнуть только при длительном применении в дозах, многократно превышающих предложенную дозу. Симптомы передозировки редко наблюдаются у пациентов с нормальной функцией почек. Однако интоксикация магнием может развиваться в случае почечной недостаточности.

Симптомы возможной интоксикации: слабость, тошнота, рвота, брадикардия, снижение артериального давления, аномалии ЭКГ, угнетение функций ЦНС, замедление рефлексов, гипорефлексия, парестезии и в тяжелом случае - спутанность сознания, дыхательная недостаточность, кома, остановка сердца и паралич дыхания, анурия.

Как антидот можно применить кальций, 100-200 мг в течение 5-10 минут, кроме того, могут быть применены форсированный диурез и диализ.

Побочные реакции

При применении препарата очень редко (в случае превышения доз, рекомендованных выше) могут наблюдаться диарея или боль в области живота.

В таких случаях применение препарата необходимо прекратить!

Возможно развитие тошноты, рвоты, аллергических реакций, включая кожные реакции, зуд и крапивницу.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЗАТ "Береш Фарма".

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

5005, г. Сольнок, ул. Надьшандор Йожеф, б.39, Венгрия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).