

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Магне В6® форте

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Магне В6® форте

Международное непатентованное наименование: -

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

В 1 таблетке содержится:

действующие вещества: магния цитрат – 618,43 мг, что соответствует 100 мг магния (Mg⁺⁺), пиридоксина гидрохлорид – 10,00 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, макрогол-6000, магния стеарат.

Оболочка таблетки: гипромеллоза 6 мПа.с, макрогол-6000, титана диоксид (Е 171), тальк.

Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На изломе видны два слоя: оболочка белого цвета и таблеточная масса белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: магния препарат.

Код АТХ: А11JB.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Магний является жизненно важным элементом, который необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ. В частности, он участвует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. 1/3 количества магния, содержащегося в организме, накапливается в костной ткани. Организм получает магний вместе с пищей. Недостаток магния в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета), при увеличении потребности в магнии или при дисбалансе поступления магния в организм (в том числе опосредованном снижением уровня магния в продуктах питания), метаболизма и выведения магния

(например, при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, в период беременности, при применении диуретиков).

Пиридоксин (витамин В₆) участвует во многих метаболических процессах, способствует улучшению всасывания магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновению в клетки.

Магний и пиридоксин обладают синергичными эффектами.

Фармакокинетика

Всасывание магния в желудочно-кишечном тракте составляет не более 50% от принимаемой внутрь дозы. 99% магния в организме находится внутри клеток. Примерно 2/3 внутриклеточного магния распределяется в костной ткани, 1/3 находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани. Магний выводится преимущественно с мочой (по меньшей мере, 1/3 от принятой дозы магния).

Показания к применению

Установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами, как:

- повышенная раздражительность, повышенная утомляемость, незначительные нарушения сна;
- желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение;
- боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и любому другому компоненту препарата.
- Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).
- Детский возраст до 6 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Наследственная галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточность лактазы (в связи с наличием в составе препарата лактозы).
- Одновременный прием леводопы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

С осторожностью

- Почечная недостаточность средней степени тяжести (риск развития гипермагниемии).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинический опыт применения препарата у достаточного количества беременных женщин не выявил какого-либо неблагоприятного влияния на возникновение пороков развития плода или фетотоксического действия.

Препарат Магне В6® форте может применяться в период беременности только при необходимости, по рекомендации врача.

Период грудного вскармливания

Магний проникает в грудное молоко, при необходимости приема препарата рекомендуется прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

<i>Возраст</i>	<i>Суточная доза</i>	<i>Рекомендации по применению</i>
Взрослые	3-4 таблетки	Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема. Принимать во время еды. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды.
Дети старше 6 лет (масса тела >20 кг)	2-4 таблетки (10-30 мг/кг/сутки (0,4–1,2 ммоль/кг/сутки)	

Обычно продолжительность лечения составляет один месяц.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным нельзя определить частоту возникновения нежелательных реакций).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции повышенной чувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - кожные реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - диарея, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм.

Передозировка

Симптомы

При нормальной функции почек передозировка магния при приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае почечной недостаточности 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; угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания; анурический синдром.

Лечение

Регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходимы гемодиализ или перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С леводопой

При одновременном применении препарата Магне В6® форте и леводопы в дозе 5 мг или больше уменьшаются эффекты леводопы. Поэтому у пациентов, принимающих леводопу, препарат Магне В6® форте следует назначать одновременно с ингибиторами периферической допа-декарбоксилазы.

С препаратами, содержащими фосфаты, соли кальция или ионы железа

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты, соли кальция или ионы железа не рекомендуется, поскольку такие препараты снижают всасывание магния в кишечнике.

С тетрациклинами (для приема внутрь)

Препарат Магне В6® форте следует назначать, по крайней мере, не ранее чем через 3 часа после приема тетрациклина внутрь (так как препараты магния уменьшают всасывание тетрациклинов).

С хинолонами

Хинолоны следует назначать, по крайней мере, за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата Магне В6® форте для того, чтобы избежать нарушения всасывания хинолонов.

Особые указания

Препарат в форме таблеток предназначен только для взрослых и детей старше 6 лет. Для детей младшего возраста (старше 1 года) рекомендуется препарат в форме раствора для приема внутрь.

При почечной недостаточности средней степени тяжести следует принимать препарат с осторожностью из-за риска развития гипермагниемии.

При одновременном дефиците кальция и магния, дефицит магния следует восполнять до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

При применении пиридоксина в высоких дозах (более 200 мг в сутки) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или лет) может развиваться сенсорная аксональная нейропатия (основной симптом хронического злоупотребления пиридоксином), которая сопровождается такими симптомами, как онемение и нарушения проприоцептивной чувствительности, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после прекращения приема пиридоксина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет. Особых рекомендаций нет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 15 или 20 таблеток в блистер из ПВХ-ПЭ-ПВДХ/ фольги алюминиевой.

По 2 или 4 блистера по 15 таблеток, по 2 или 3 блистера по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Санофи-Авентис Франс, Франция.

Sanofi-Aventis France, France

Производитель и фасовщик (первичная упаковка)

1. Санофи Винтроп Индустрия, Франция

Sanofi Winthrop Industrie, France

1 rue de la Vierge Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France.

2. Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co Ltd, Hungary

Levai u. 5, Veresegyhaz, 2112, Hungary.

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества

1. Санофи Винтроп Индустрия, Франция

Sanofi Winthrop Industrie, France

1 rue de la Vierge Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France.

2. Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co Ltd, Hungary

Levai u. 5, Veresegyhaz, 2112, Hungary.

3. АО «ОРТАТ», Россия

157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Санофи Россия».

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Специалист по регистрации

Симонова Е.В.