

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
МАГНЕ В6®

Регистрационный номер: П N013203/01

Торговое наименование: Магне В6®.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав

В 1 таблетке содержится:

действующие вещества:

магния лактата дигидрат - 470 мг (эквивалентно содержанию магния (Mg⁺⁺) 48 мг);

пиридоксина гидрохлорид - 5 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, каолин тяжелый, акации камедь, карбоксиполиметилен 934, тальк (магния гидросиликат), магния стеарат, оболочка [акации камедь, сахароза, титана диоксид, тальк (магния гидросиликат), воск карнаубский (порошок)].

Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, с гладкой блестящей поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа: магния препарат.

Код АТХ: А11JB.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 нарушении режима питания (диета), при увеличении потребности в магнии или при дисбалансе поступления, 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, в регуляции метаболизма нервной системы. Витамин В₆ улучшает всасывание магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновение в клетки.

Содержание магния в сыворотке:

- от 12 до 17 мг/л (0,5 – 0,7 ммоль/л) - умеренная недостаточность магния;
- ниже 12 мг/л (0,5 ммоль/л) - тяжелый дефицит магния.

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и любым другим компонентам препарата.
- Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).
- Детский возраст до 6 лет (для детей младшего возраста (старше 1 года) рекомендуется препарат в форме раствора для приема внутрь).
- Непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, дефицит сахарозы-изомальтазы.
- 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® может применяться в период беременности только при необходимости и по рекомендации врача.

Период грудного вскармливания

Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период лактации и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Взрослым рекомендуется принимать 6-8 таблеток в сутки.

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

Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема, принимать во время еды.

Таблетки следует запивать стаканом воды.

Лечение следует прекратить сразу же после нормализации концентрации магния в крови.

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.

Передозировка

Симптомы

При нормальной функции почек передозировка магния при его 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 необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С леводопой

При одновременном применении препарата Магне В6[®] и леводопы в дозе 5 мг или больше уменьшаются эффекты леводопы. Поэтому у пациентов, принимающих леводопу, препарат Магне В6[®] 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, так как такие препараты снижают всасывание магния в кишечнике.

С тетрациклинами (для приема внутрь)

Препарат Магне В6[®] 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® 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.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 115,6 мг сахарозы в качестве вспомогательного вещества.

В случае тяжелой степени дефицита магния или синдрома мальабсорбции, лечение начинают с внутривенного введения препаратов магния.

В случае сопутствующего дефицита кальция, рекомендуется устранить дефицит магния до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

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

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 хронической передозировки пиридоксина), которая сопровождается такими симптомами, как онемение, 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 оболочкой.

По 10 или 20 таблеток в блистер из ПВХ/фольги алюминиевой. По 5 блистеров по 10 таблеток, по 3, 5 или 9 блистеров по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

2 года.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Санофи Винтроп Индустрия, Франция.

Sanofi Winthrop Industrie, 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.