

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Магне В<sub>6</sub><sup>®</sup> форте**

**Регистрационный номер:** ЛСР – 007053/09.

**Торговое название препарата:** Магне В<sub>6</sub><sup>®</sup> форте.

**Международное непатентованное название:** нет.

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой.

### **Состав**

В 1 таблетке содержится

*Ядро таблетки: действующие вещества:* магния цитрат - 618,43 мг, что соответствует 100 мг магния (Mg<sup>++</sup>), пиридоксина гидрохлорид – 10,00 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза - 50,57 мг, макрогол-6000 - 120,00 мг, магния стеарат - 1,00 мг.

*Оболочка таблетки:* гипромеллоза 6 мПа.с - 14,08 мг, макрогол-6000 - 1,17 мг, титана диоксид (Е 171) - 4,75 мг, тальк - следы.

### **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, метаболизма и выведения магния (например, при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, в период беременности, при применении диуретиков).

Пиридоксин (витамин В<sub>6</sub>) участвует во многих метаболических процессах, способствует улучшению всасывания магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновению в клетки.

Уровни магния в сыворотке:

- между 12 и 17 мг/л (1 – 1,4 мЭкв/л или 0,5 – 0,7 ммоль/л): указывают на умеренный дефицит магния;
- ниже 12 мг/л (1 мЭкв/л или 0,5 ммоль/л): указывают на тяжелый дефицит магния.

### ***Фармакокинетика***

Желудочно-кишечная абсорбция магниевых солей происходит частично путем пассивного механизма, в котором растворимость соли играет определяющую роль. Степень этой абсорбции не превосходит 50%. Выведение происходит, преимущественно почками.

### **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, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

Если через месяц лечения отсутствует уменьшение этих симптомов продолжение лечения нецелесообразно.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).
- Фенилкетонурия.

- Возраст до 6 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Наследственная галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточность лактазы (в связи с присутствием в составе препарата лактозы).
- Одновременный прием леводопы (смотри «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

#### **С осторожностью**

- Умеренная почечная недостаточность (опасность развития гипермагниемии).

### **Применение при беременности и в период кормления грудью**

#### ***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<sup>®</sup> форте может применяться в период беременности только при необходимости, по рекомендации врача.

#### ***Период кормления грудью***

Принимая во внимание, что магний проникает в материнское молоко, при необходимости приема препарата рекомендуется прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Таблетки следует принимать целиком, запивая стаканом воды.

*Взрослые:* 3-4 таблетки в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды.

*Дети в возрасте старше 6 лет (весом около 20 кг):*

10-30 мг/кг/сутки (0,4–1,2 ммоль/кг/сутки), то есть детям старше 6 лет (весом около 20 кг)

2-4 таблетки в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды.

Обычно продолжительность лечения составляет один месяц.

#### **Побочное действие**

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Очень редко (< 0,01%): аллергические реакции, включая кожные реакции;

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

Неизвестная частота (по имеющимся данным оценить частоту возникновения не представляется возможным): диарея, боли 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 необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

### ***Противопоказанные комбинации***

– *С леводопой*: активность леводопы ингибируется пиридоксином (если прием этого препарата не сочетается с приемом ингибиторов периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот). Следует избегать приема любого количества пиридоксина, если леводопа не принимается в сочетании с ингибиторами периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот.

### ***Нерекомендуемые комбинации***

– Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может ухудшать всасывание магния в кишечнике.

### ***Комбинации, которые следует принимать во внимание***

– При назначении внутрь тетрациклинов необходимо соблюдать интервал не менее трех часов между приемом внутрь тетрациклина и Магне В6® форте, так как препараты магния уменьшают всасывание тетрациклинов.

## **Особые указания**

Таблетки предназначены **только** для взрослых и детей старше 6 лет.

При умеренной почечной недостаточности 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 день) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или в некоторых случаях - лет) может развиваться сенсорная аксональная нейропатия, 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 витамина В<sub>6</sub>.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности**

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 использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпускается без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:**

Санофи-Авентис Франс, Франция.

Sanofi-Aventis France, France.

**Производитель**

**1.** Санофи Винтроп Индустрия, Франция.

Sanofi Winthrop Industrie, France.

56 Route de Choisy au Val 60205 Compiègne, 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.

**Претензии потребителей направлять по адресу:**

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.