

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### **Магне В6®**

**Регистрационный номер:** П N013203/02.

**Торговое название:** Магне В6®.

**Международное непатентованное название:** -.

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь.

### **Состав**

*Действующие вещества:*

магния лактата дигидрат\* - 186 мг;

магния пицолат\* - 936 мг;

пиридоксина гидрохлорид - 10 мг;

*Вспомогательные вещества:* натрия дисульфит - 15 мг, натрия сахаринат - 15 мг, ароматизатор вишнево-карамельный - 0,3 мл, вода очищенная до 10 мл.

\* - эквивалентно суммарному содержанию магния (Mg<sup>++</sup>) 100 мг.

### **Описание**

Прозрачная жидкость коричневого цвета с запахом карамели.

**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) или при увеличении потребности в магнии (при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, беременности, 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, а другая 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**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/минуту).
- Детский возраст до 1 года.
- Одновременный прием леводопы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

### **С осторожностью**

При умеренной степени почечной недостаточности, так как существует 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, 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.

### ***Препарат может использоваться для детей от 1 года.***

Взрослым рекомендуется принимать 3-4 ампулы в сутки.

Детям старше 1 года (масса тела более 10 кг) суточная доза составляет 10-30 мг магния/кг массы тела (0,4 – 1,2 ммоль магния/кг) или 1-4 ампулы.

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

Раствор из ампул перед приемом растворяют в ½ стакана воды.

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

### ***ВНИМАНИЕ***

Ампулы с Магне В6® не требуют использования пилочки. Чтобы открыть ампулу, возьмите ее за кончик, предварительно покрыв ее куском ткани, и отломите его резким движением сначала с одного заостренного конца, а затем с другого, предварительно направив открытый первым конец ампулы под углом в стакан с водой, таким образом, чтобы отламываемый вторым кончик ампулы не находился над стаканом. После отламывания второго кончика ампулы ее содержимое свободно выльется в стакан.

### **Побочное действие**

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) и очень

редко (<1/10000); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редко: аллергические реакции. Частота неизвестна: кожные реакции (крапивница, зуд), тяжелые аллергические реакции, в том числе, бронхоспазм.

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Частота неизвестна: диарея, боли 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**

### *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®, так как препараты магния уменьшают всасывание тетрациклинов.

### **Особые указания**

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.

Раствор для приема внутрь содержит сульфит, который может вызывать или усиливать проявления аллергических реакций, включая анафилактические реакции, особенно у пациентов группы риска.

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, 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 В6.

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

Не влияет. Особых рекомендаций нет.

### **Форма выпуска**

Раствор для приема внутрь.

По 10 мл препарата в ампулы темного стекла (гидролитический класс III ЕФ), запаянные с двух сторон, с линией разлома и нанесением двух маркировочных колец на каждую из сторон. По 10 ампул в упаковочном вкладыше из картона вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Срок годности**

3 года.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускается без рецепта.

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

Санофи-Авентис Франс, Франция.

Sanofi-Aventis France, France.

**Производитель**

Кооперасьон Фармасетик Франсэз, Франция

Cooperation Pharmaceutique Francaise, France

Place Lucien Auvert, 77020 MELUN, France.

**Претензии потребителей направлять по адресу в России:**

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Менеджер по регистрации

Кошель А.Ю.