

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МАГНЕ В6[®]

Регистрационный номер: П N013203/01

Торговое название препарата: Магне В6[®].

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав

Ядро таблетки:

действующие вещества:

магния лактата дигидрат* - 470 мг;

пиридоксина гидрохлорид - 5 мг;

вспомогательные вещества: сахароза - 115,6 мг, каолин тяжелый - 40,0 мг, акации камедь - 20,0 мг, карбоксиполиметилен 934 - 10,0 мг, тальк (магния гидросиликат) - 42,7 мг, магния стеарат - 6,7 мг.

Оболочка таблетки: акации камедь - 3,615 мг, сахароза - 214,969 мг, титана диоксид - 1,416 мг, тальк (магния гидросиликат) - следы, воск карнаубский (порошок) - следы.

* - эквивалентно содержанию магния (Mg⁺⁺) 48 мг

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

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/минуту).
- Детский возраст до 6 лет.
- Непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, дефицит сахаразы-изомальтазы.
- 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 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 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, включая кожные реакции (крапивница, зуд).

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

Информация для больных сахарным диабетом: таблетки, покрытые оболочкой, содержат сахарозу 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 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.

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.

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

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

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.

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.