

7575 - 2019

Инструкция
(для пациентов)

по медицинскому применению

МАГНЕ В₆[®] / MAGNE В₆[®], 100 мг/10 мг, раствор для приёма внутрь

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от «29» 11 2019 г. № 1422	
от «04» 11 2019 г.	

Перед использованием лекарственного средства МАГНЕ В₆[®] вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листе - вкладыше).

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название препарата: МАГНЕ В₆[®]

Международное непатентованное название: магния лактата дигидрат / магния пидолат / пиридоксина гидрохлорид.

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Описание

Прозрачная жидкость коричневого цвета с запахом карамели.

Состав

В одной ампуле (10 мл) содержится:

Активные вещества: магния лактата дигидрат – 186 мг, магния пидолат - 936 мг (общее содержание магния (Mg²⁺) составляет 100 мг (4,11 ммоль)), пиридоксина гидрохлорид – 10 мг.

Вспомогательные вещества: натрия дисульфит (E223), натрия сахаринат (E954), ароматизатор вишнево-карамельный, вода очищенная.

Состав ароматизатора вишнево-карамельного: алкоголяты и спиртовые настойки малины, апельсина, какао, черной смородины, экстракты кофе, бобов Тонка, гемантуса и пажитника, ванилин, этилванилин, мальтол (E 636), пиперонал, оксифенилон, ацетилметилкарбинол, диацетил, изоамил ацетат, гамма-ноналактон, ионы, метилизоевгенол, бензойный альдегид, карамель (E 150), пропиленгликоль (E 1520).

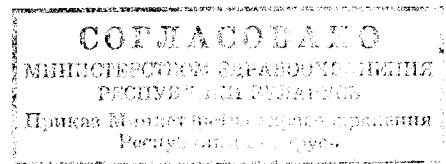
Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки. Средства на основе магния.
Код АТХ: А12СС.

Фармакодинамика

Физиологические аспекты:

Магний является преимущественно внутриклеточным катионом. Он снижает возбудимость нейронов и нейромышечную передачу возбуждения, принимает участие во многих ферментативных процессах.

Магний является существенным элементом органов и тканей: в костной ткани находится половина от общего количества содержащегося в организме человека магния.

**Клинические аспекты:****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.

Дефицит может быть:

- первичным, из-за врожденной аномалии метаболизма магния,
- вторичным, из-за
 - неадекватного поступления (тяжелое недоедание, алкоголизм, полное парентеральное питание),
 - нарушений желудочно-кишечного всасывания (хронический понос, желудочно-кишечный свищ, гипопаратирозидизм),
 - излишних потерь на почечном уровне (заболевание канальцев, значительная полиурия, злоупотребление диуретиками, хронический пиелонефрит, первичный гиперальдостеронизм, лечение цисплатином).

Пиридоксин (витамин В6) участвует во многих метаболических процессах организма, в регуляции метаболизма нервной системы.

Биологические свойства пиридоксина обеспечиваются пиридоксаль-5-фосфатом, который образуется в организме при участии фермента пиридоксалькиназы.

Витамин В6 улучшает всасывание магния из ЖКТ и его проникновение в клетки, что обуславливает эффективность комбинации данных веществ.

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 прежде всего с мочой.

Показания к применению

Данное лекарственное средство содержит магний и применяется для коррекции дефицита этого элемента в организме

Комбинация определенного числа следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- Нервозность, раздражительность, слабая тревога, преходящая усталость, небольшие нарушения сна,
- Признаки тревоги, такие как желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение (при здоровом сердце),
- Мышечные судороги, ощущение покалывания

Назначение магния может помочь снять эти симптомы.

Если после одного месяца лечения улучшения не наблюдается, продолжение монотерапии данным препаратом нецелесообразно.

Противопоказания

Применение препарата противопоказано в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к одному из компонентов
- тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее 30 мл/минуту
- совместный прием с леводопа.

Меры предосторожности

В случае сопутствующего дефицита кальция, дефицит магния должен быть устранен до устранения дефицита кальция, т.е. до начала приема препаратов кальция.

При тяжелом дефиците магния и нарушениях всасывания для лечения должен быть

выбран внутривенный способ введения препаратов.

Данный лекарственный препарат показан для приема внутрь. **ОН НЕ МОЖЕТ ВВОДИТЬСЯ ИНЪЕКЦИОННО!**

При умеренной почечной недостаточности следует соблюдать осторожность в целях предупреждения риска, связанного с гипермагниемией.

В связи с присутствием сахарозы, препарат противопоказан при непереносимости фруктозы, синдроме нарушенной абсорбции глюкозы или галактозы или дефиците сахаразы-изомальтазы.

С осторожностью применяют при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ишемической болезни сердца.

При тяжелых поражениях печени пиридоксин в высоких дозах может вызывать ухудшение ее функции. При применении пиридоксина в высоких дозах (> 200 мг/день) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или в некоторых случаях - лет) может развиться сенсорная нейропатия, которая сопровождается такими симптомами, как онемение и вестибулярные нарушения, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после отмены высоких доз витамина В6. Ампулы содержат сульфит, который может вызывать или ухудшать реакции аллергического типа, включая анафилактические реакции, у больных группы риска.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Вы обязательно должны систематически информировать Вашего врача обо всех лекарственных препаратах, которые Вы принимаете.

Магний, не рекомендуемые комбинации

- **Соли фосфора или кальция**

Эти препараты угнетают всасывание магния из кишечника.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

- **Пероральные тетрациклины**

Между приемом внутрь тетрациклинов и магния следует соблюдать интервал не менее 3 часов, в связи со снижением всасывания тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте.

- **Пероральные тромболитические средства**

Магний ослабляет их действие.

Магний уменьшает усвоение железа.

Витамин В6, не рекомендуемые комбинации

- **Леводопа**

При одновременном применении с леводопой уменьшаются или полностью угнетаются эффекты леводопы.

Витамин В6, комбинации, которые следует принимать во внимание

- **Гормональные контрацептивы**

При одновременном применении с гормональными контрацептивами возможно повышение концентрации пиридоксина в плазме крови.

- **Диуретики**

При одновременном применении потенцируется действие диуретиков.

- **Изоникотингидразид, пеницилламин, циклосерин**

При одновременном применении с изоникотингидразидом, пеницилламином,

циклосеринном возможно уменьшение эффективности пиридоксина.

▪ **Фенитоин, фенобарбитал**

При одновременном применении с фенитоином, фенобарбиталом возможно уменьшение концентраций в плазме крови фенитоина и фенобарбитала.

Особенности применения в особых группах пациентов

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Данное лекарство, при необходимости, можно применять на любом сроке беременности. Если, в ходе лечения препаратом, Вы обнаружили, что беременны, посоветуйтесь с врачом, который решит, нужно ли Вам продолжать лечение.

Период грудного вскармливания

Применение содержащихся в препарате магния и витамина В6 считается совместимым с периодом лактации. Данные по этому вопросу ограничены максимальной ежедневной дозой витамина В6.

Рекомендуемая доза витамина В6 в период кормления грудью составляет не более 20 мг в день.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

Особых рекомендаций нет.

Способ применения и дозы

Данный лекарственный препарат показан для приема внутрь. **ОН НЕ МОЖЕТ ВВОДИТЬСЯ ИНЪЕКЦИОННО!**

Содержимое ампул следует разводить в половине стакана воды.

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

Дети весом свыше 10 кг (в возрасте около 1 года и старше): 10-30 мг/кг/сутки (0,4 – 1,2 ммоль/кг/сутки), то есть 1 –4 ампулы в сутки, разделенные на 2- 3 приема во время еды.

Если вы забыли принять Магне В6, не принимайте двойную дозу в целях восполнения пропущенной!

Лечение следует прекратить после нормализации уровня магния в крови.

ВНИМАНИЕ:

АМПУЛЫ – САМОНАДЛАМЫВАЮЩИЕСЯ, НЕ ТРЕБУЮТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПИЛОЧКИ! Чтобы открыть ампулу, возьмите ее за кончик (можно предварительно покрыть ее куском ткани) и отломите кончик резким движением. Следуйте инструкции, изображенной на картинке!

Передозировка

Пероральная передозировка магния обычно не приводит к токсическим реакциям, если почки функционируют нормально. Однако, отравление магнием может развиваться в случае почечной недостаточности.

Токсические эффекты зависят от уровня магния в крови, а симптомы их следующие:

- падение артериального давления,
- тошнота, рвота,
- угнетение ЦНС, нарушенные рефлексы,
- изменения ЭКГ,
- угнетение дыхания, кома, остановка сердца и дыхательный паралич,
- анурический синдром.

При приеме большой дозы – риск анурического синдрома.

Лечение: регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Побочные действия

Как и все лекарства, данный препарат может вызывать у некоторых людей неприятные явления той или иной степени.

- диарея
- абдоминальные боли
- кожные реакции
- аллергические реакции

В связи с наличием натрия дисульфита (Е 223) в данной форме выпуска препарата (раствор для приема внутрь), присутствует риск аллергических реакций, вплоть до анафилактических, и бронхоспазма.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не принимать по истечении срока хранения, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Упаковка

По 10 ампул желтого стекла типа III, емкостью 10 мл, с двумя или одной линией разлома на каждом из двух концов ампулы вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Производитель:

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, произведено Кооперасьон Фармасетик Франсэз, Франция.

Адрес производства:

Place Lucien Auvert

77020 MELUN

France (Франция)

Претензии по качеству лекарственного препарата и сообщения о нежелательных реакциях направлять:

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика
в Республике Беларусь (Беларусь): 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/2, тел./факс:
(375 17) 203 33 11, Pharmacovigilance-BY@sanofi.com

в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан): 100015 Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3Д, тел.: (998 71) 281 46 28/29, факс.: (998 71) 281 44 81, Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com

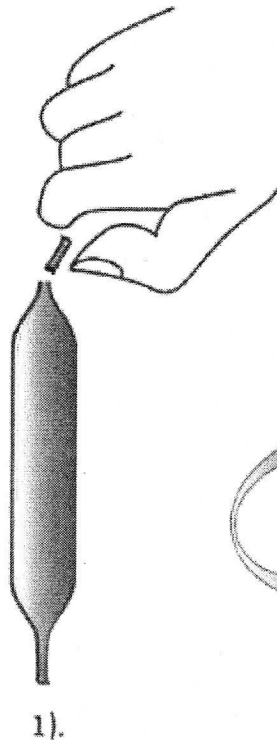
в Республике Грузия (Грузия и Армения): 0103 Тбилиси, ул. Метехи, 22, тел.: (995 59) 533 13 36

в Республике Казахстан (Кыргызстан): А15Т6К6, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 187 «Б», Бизнес центр «STAR» 3й эт., тел.: +7(727) 2445096/97, факс.: +7(727) 2582596;

по вопросам к качеству препарата e-mail: quality.info@sanofi.com;

по вопросам фармаконадзора e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

1. Держите ампулу, как показано на рисунке, и отломите один ее конец (оба конца ампулы одинаковы).



2. Затем следует перевернуть ампулу на 180° и, отломив второй ее конец, вылить содержимое ампулы в стакан с водой.

