



Инструкция
(для специалистов и пациентов)
по медицинскому применению препарата
МАГНЕ В₆[®] / MAGNE В₆[®], 100 мг/10 мг, раствор для приёма внутрь

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 (Mg 2+) составляет 100 мг (4,11 ммоль), пиридоксина гидрохлорид – 10 мг.

Вспомогательные вещества: натрия дисульфит (E 223), натрия сахаринат (E 954), ароматизатор вишнево-карамельный, вода очищенная.

Состав ароматизатора вишнево-карамельного: алкогольаты 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, иононы, метилизоевгенол, бензойный альдегид, карамель (E 150), пропиленгликоль (E 1520).

Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки. Средства на основе магния.

Код АТХ: А 12СС

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

Лечение установленного дефицита магния, изолированного или связанного с другими дефицитными состояниями.

Комбинация определенного числа следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

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

Противопоказания

Применение препарата противопоказано в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к одному из компонентов (см. раздел «Состав»)
- тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее 30 мл/минуту
- совместный прием с леводопой.

Способ применения и дозы

Данный лекарственный препарат показан только для приема внутрь.

Содержимое ампулы следует разводить в половине стакана воды, принимать во время еды.

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

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

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. Затем следует перевернуть ампулу на 180° и, отломив второй ее конец, вылить содержимое ампулы в стакан с водой. Следуйте инструкции, изображенной на картинке!

Особые указания и меры предосторожности

Особые указания

При тяжелом дефиците магния и нарушениях всасывания для лечения должен быть выбран внутривенный способ введения подходящих для этого препаратов.

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

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

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

Препарат содержит натрия дисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

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

Длительное и/или хроническое применение высоких доз пиридоксина (в течение нескольких месяцев или лет) может вызвать сенсорную нейропатию. Данный эффект является обратимым и постепенно проходит при отмене лечения препаратом (см. раздел «Передозировка»).

Меры предосторожности

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

При совместном применении с леводопой в дозе 5 мг и более снижается эффект леводопы. Следовательно, Магне-В6 следует назначать совместно с ингибитором допа-декарбоксилазы у пациентов, принимающих леводопу.

Совместное применение с препаратами, содержащими соли фосфора или кальция, не рекомендовано ввиду снижения ими всасывания магния в кишечнике.

Прием Магне-В6 следует отложить не менее чем на 3 часа после применения пероральных тетрациклинов.

Хинолоны должны приниматься по меньшей мере за 2 часа до или 6 часов после приёма магнийсодержащих препаратов, для того чтобы избежать их взаимного влияния на всасывание.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Данное лекарство можно применять на любом сроке беременности только при необходимости.

Если в ходе лечения препаратом Вы обнаружили, что беременны, посоветуйтесь с врачом, который решит, нужно ли Вам продолжать лечение.

Период грудного вскармливания

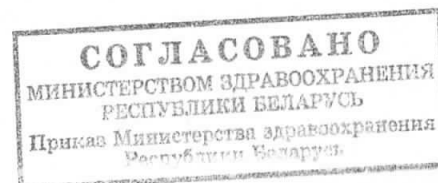
Применение содержащихся в препарате магния и витамина В6 считается совместимым с периодом лактации.

Данные по рекомендованной максимальной ежедневной дозе витамина В6 ограничены.

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.

**Передозировка*****Передозировка магния***

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 центральной нервной системы, снижение рефлексов
- отклонение ЭКГ от нормы
- угнетение дыхания, кома, остановка сердца и дыхательный паралич
- анурический синдром.

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

Передозировка пиридоксина

Сенсорная аксональная нейропатия - основной эффект, который может возникнуть при длительном и/или хроническом применении высоких доз пиридоксина (в течение нескольких месяцев или лет).

Признаки и симптомы

В частности, сообщалось о следующих симптомах: парестезия, дизестезия, гипестезия, дефицит чувствительности, боль в конечностях, непроизвольные сокращения мышц, ощущение жжения, нарушение равновесия, шаткость походки, дрожь в руках и ногах и прогрессирующая сенсорная атаксия (затруднение координации движений).

Лечение: неврологические симптомы обратимы и постепенно проходят после прекращения лечения препаратом.

Побочное действие

Нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частоту возникновения реакций невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна – гиперчувствительность.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частота неизвестна: диарея*, абдоминальные боли*.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Частота неизвестна: кожные реакции.

*-нежелательные реакции, вызванные применением магния.

Сообщение о нежелательных реакциях

7575 - 2019

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Условия хранения

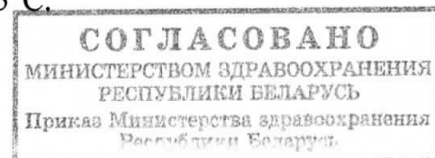
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

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.

Держатель регистрационного удостоверения:

Опелла Хелскеа Коммершиал Лтд.

Производитель:

Кооперасьон Фармасетик Франсэз, Франция.

Адрес производства:

Place Lucien Auvert

77020 MELUN

France (Франция)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**Российская Федерация:**

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Российская Федерация, 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Тел.: +7 (495) 721-14-00.

www.sanofi.ru

Республика Беларусь:

Представительство АО «Нижегородский химико-фармацевтический завод» (РФ) в Республике Беларусь

Адрес: ул. Восточная д.115, офис 10, 220113, Минск, Республика Беларусь

Тел./факс: + 375 (17) 358 06 61

Республика Казахстан:

ТОО "STADA Kazakhstan"

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz

НД РБ

7575 - 2019

Республика Армения:

ООО "ШТАДА Армения"

Адрес: 0009, Республика Армения, ул. Терьяна 105/1, БЦ Цитадель, 7 этаж, офис №707

E-mail: med@stada.ru

Тел.: +374 10 514 885

Туркменистан:

ТОО "STADA Kazakhstan"

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика:

ООО "Штада Кыргызстан",

720005, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а,

БЦ "Аврора", офис №604

тел.: +996 (770) 330031

e-mail: bishkek.@stada.kg

Монголия:

ТОО "STADA Kazakhstan"

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz

Республика Таджикистан:

ТОО "STADA Kazakhstan"

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz

Республика Азербайджан

ООО «STADA Azerbaijan»

AZ1073, Республика Азербайджан, г. Баку,

ул. Ахмед Джамиля 66, кв. 10

Тел.: +994125372146

Республика Узбекистан

ИП ООО "STADA SUBSIDIARY"

100060, Республика Узбекистан,

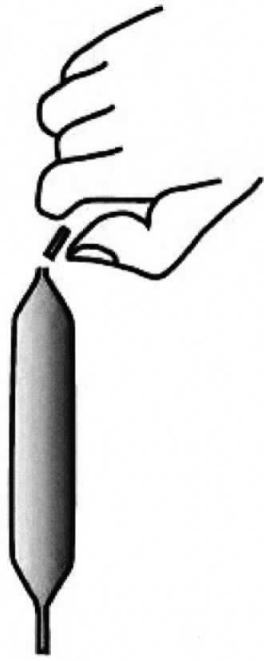
г. Ташкент, ул. Тарас Шевченко, 21 А.

тел.: (+99871) 140 35 81

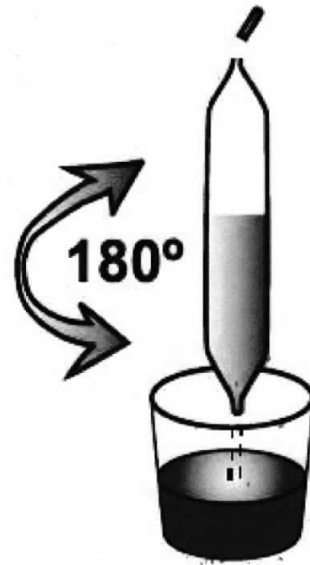


НД РБ
7575 - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



1).



2).