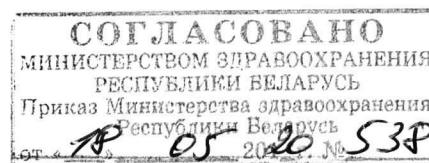


Инструкция
(для специалистов и пациентов)
по медицинскому применению препарата
МАГНЕ В₆[®] / MAGNE В₆[®]

Торговое название препарата: МАГНЕ В₆[®]



Форма выпуска: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав

В 1 таблетке, покрытой оболочкой, содержится:

Активные вещества: магния лактата дигидрат – 470 мг, пиридоксина гидрохлорид – 5 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза, каолин тяжелый, акации камедь (E414), карбомер, тальк (E553), магния стеарат (E572), воск карнаубский (порошок) (E903), титана диоксид (E171).

Общее содержание магния (Mg²⁺) в таблетке составляет 48 мг (1,97 ммоль).

Описание

Гладкие, блестящие, овальные таблетки белого цвета, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки. Средства на основе магния.

Код АТХ: А12СС.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Физиологические аспекты:

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

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

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 (хроническая врожденная гипомагниемия),
- 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, в том числе в нервной системе. Витамин В6 улучшает всасывание магния из ЖКТ и его проникновение в клетки.

Фармакокинетика

Желудочно-кишечная абсорбция магниевых солей включает, помимо других механизмов, пассивный транспорт, 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.

Сочетание нескольких из 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.

Назначение магния может помочь снять эти симптомы.

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

Способ применения и дозировка

Таблетки следует принимать внутрь целиком, не разжевывая, запивая большим стаканом воды.

ТОЛЬКО ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ В ВОЗРАСТЕ СТАРШЕ 6 ЛЕТ

Взрослые: 6-8 таблеток в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды.

Дети старше 6 лет: 10-30 мг/кг/сутки (0,4–1,2 ммоль/кг/сутки), то есть детям старше 6 лет (весом около 20 кг) 4-6 таблеток в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды. Обычно продолжительность лечения составляет один месяц.

Лечение следует прекратить после нормализации уровня магния в крови.

Противопоказания

Применение препарата противопоказано в следующих случаях:

- Повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата (см. раздел «Состав»)
- Тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее 30 мл/минуту

Особые указания и меры предосторожности



Особые указания

В случае сопутствующего дефицита кальция, дефицит магния должен быть устранен перед применением препаратов кальция.

В связи с присутствием в таблетках сахарозы, препарат не следует принимать при непереносимости фруктозы, синдроме нарушенной абсорбции глюкозы или галактозы или дефиците сахаразы-изомальтазы (редкое врожденное заболевание).

Следует учитывать содержание сахарозы в препарате при применении у пациентов с сахарным диабетом (содержание сахарозы в 1 таблетке составляет 330,569 мг).

При тяжелом дефиците магния и нарушениях всасывания лечение должно быть начато внутривенно.

При применении пиридоксина в высоких дозах (> 200 мг/день) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или в некоторых случаях - лет) может развиваться 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 В.

Меры предосторожности при применении

ТАБЛЕТКИ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ТОЛЬКО ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ СТАРШЕ 6 ЛЕТ.

Существуют лекарственные формы, более подходящие для детей младше 6 лет.

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

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

При необходимости магний может применяться на любой стадии беременности. Несмотря на отсутствие широкомасштабных исследований, имеющийся клинический опыт является обнадеживающим.

Период лактации

Применение содержащихся в препарате магния и витамина В6 по отдельности считается совместимым с периодом лактации. Принимая во внимание ограниченность доступных данных о максимальной дневной дозировке витамина В6, дозы, превышающие 20 мг в день не рекомендуются в период кормления грудью.

Побочное действие

Нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата, классифицированы по системно-органным классам и частоте, указанной как: 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 (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: гиперчувствительность.

Желудочно-кишечные нарушения:



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

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.

Передозировка

Передозировка магнием

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
- аномалии ЭКГ
- 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, произвольные 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия



Нерекомендуемые комбинации

- **Соли фосфора или кальция**

Эти вещества препятствуют всасыванию магния в кишечнике.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

Особых рекомендаций нет.

Упаковка

Таблетки, покрытые оболочкой, в блистерах. По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной. Или по 20 таблеток в блистере, по 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

24 месяца.

Не принимать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Информация о производителе (заявителе):

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО, Венгрия

Адрес производства:

2112 Veresegyhaz, Levai u.5

HUNGARY (Венгрия)

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

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика в Республике Беларусь: 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5-40, тел./факс: (375 17) 203 33 11

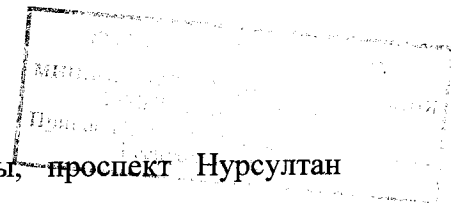
Pharmacovigilance-BY@sanofi.com

в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан): 100015 Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3Д, тел.: (998 78) 147 03 45, факс.: (998 78) 147 03 47,

Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com

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

НД РБ
9087 - 2016



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