

## ИНСТРУКЦИЯ

(для пациентов)

по медицинскому применению препарата

## МАГНЕ В6® ФОРТЕ / MAGNE B6® FORTE

*Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию.*

*Сохраните этот листок-вкладыш с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать его еще раз.*

*Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обращайтесь к Вашему врачу.*

**Торговое название:** МАГНЕ® В6 ФОРТЕ**Форма выпуска:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**Состав**

В 1 таблетке содержится:

*действующие вещества:* магния цитрат - 618,43 мг, что соответствует 100 мг магния (Mg ++), пиридоксина гидрохлорид - 10 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза безводная, макрогол-6000 (E1521), магния стеарат (E572), гипромеллоза 6 мПа.с (E 464), титана диоксид (E171), тальк (E553).

**Описание**

Белые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа:** Минеральные добавки. Средства на основе магния.**Код АТХ:** А 12СС.**Фармакологические свойства:****Фармакодинамика***Физиологические аспекты:*

Магний является преимущественно внутриклеточным катионом. Магний уменьшает возбудимость нейронов, участвует в нервно-мышечной синаптической передаче, сокращении мышц и регуляции ферментативных процессов.

Магний относится к макроэлементам; половина содержащегося в организме магния накапливается в костной ткани.

*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 (хроническая врожденная гипомagneмия),
- вторичным, из-за
  - . неадекватного поступления (тяжелое недоедание, алкоголизм, исключительно парентеральное питание),
  - . нарушений желудочно-кишечного всасывания (хронический понос, желудочно-кишечный свищ, гипопаратиреоз),
  - . излишних потерь на почечном уровне (заболевание канальцев, тяжелая 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 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.

Сочетание следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- . Нервозность, раздражительность, слабая тревога, проходящая 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 (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия).

### **Способ применения и дозы**

Таблетки следует принимать целиком, запивая стаканом воды.

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

Дети в возрасте старше 6 лет (около 20 кг): 10-30 мг/кг/сутки (0,4–1,2 ммоль/кг/сутки), то есть 2-4 таблетки в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды.

Обычно продолжительность лечения составляет один месяц.

При умеренной почечной недостаточности следует проявлять осторожность в интересах предупреждения риска, связанного с гипермагниемией.

Если вы забыли принять очередную таблетку Магне В6 Форте, не принимайте двойную дозу, как только вспомните, чтобы восполнить пропущенную, продолжайте прием согласно рекомендованной схеме.

### **Побочные действия**

Данный препарат может вызывать у некоторых людей следующие побочные реакции:

- диарея
- абдоминальные боли.
- кожные реакции
- аллергические реакции

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

*Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. 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.*

### **Меры предосторожности**

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

В связи с присутствием в таблетках лактозы, препарат противопоказан при врожденной галактоземии, синдроме нарушенной абсорбции глюкозы или галактозы или дефиците лактазы.

### **ТАБЛЕТКИ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ СТАРШЕ 6 ЛЕТ.**

Существуют лекарственные формы более подходящие для детей моложе 6 лет.

При умеренной почечной недостаточности следует проявлять осторожность в интересах предупреждения риска, связанного с гипермагниемией.

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 В6.

### **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 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.

### **Беременность и лактация**

#### *Беременность*

Клинический опыт на достаточном числе беременностей не выявил никаких фетотоксических или вызывающих дефекты развития действий.

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

#### *Кормление грудью*

Применение содержащихся в препарате магния и витамина В6 считается совместимым с периодом лактации. Рекомендуемая доза витамина В6 в период кормления грудью составляет не более 20 мг в день.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия**

#### *Противопоказанные комбинации*

- **Леводопа**

Активность леводопа (если прием этого препарата не сочетается с приемом ингибиторов периферической допа-декарбоксилазы) ингибируется пиридоксином. Следует избегать любого приема пиридоксина, если одновременно с леводопа не назначены ингибиторы периферической допа-декарбоксилазы.

#### *Нерекомендуемые комбинации*

- **Фосфатные или кальциевые соли**

Эти препараты угнетают всасывание магния из кишечника.

*Комбинации, которые следует принимать во внимание*

▪ **Перорально назначаемые тетрациклины**

Между приемом внутрь тетрациклинов и препаратов магния следует соблюдать интервал не менее 2 часов, в связи со снижением всасывания тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами**

Особых рекомендаций нет.

**Упаковка**

По 15 таблеток в блистерах (из ПВХ-ПЭ-ПВДХ/алюминия), по два блистера в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Перед применением внимательно прочитайте инструкцию.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускается без рецепта.

**Информация о производителе (заявителе):**

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС (Франция), произведено 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 5/2, тел./факс: (375 17) 203 33 11