

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МАГНЕ В6® MAGNE В6®

Торговое название препарата: МАГНЕ В6®

Действующие вещества (МНН): магния лактата дигидрат/магния пидолат/пиридоксина гидрохлорид

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь в ампулах

Состав:

Активные вещества: магния лактата дигидрат – 186 мг, магния пидолат - 936 мг, пиридоксина гидрохлорид – 10 мг.

Вспомогательные вещества: натрия дисульфит, натрия сахаринат, 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, пиперонал, оксифенилон, ацетилметилкарбинол, диацетил, изоамил ацетат, гамма-ноналактон, ионы, метилизоевгенол, бензойный альдегид, карамель, пропиленгликоль.

Общее содержание магния (Mg²⁺) в одной ампуле составляет 100 мг (4,11 ммоль).

Описание: прозрачная жидкость коричневого цвета с запахом карамели

Фармакотерапевтическая группа: магний (различные соли и комбинации)

Код АТХ: А12СС30.

Фармакологические свойства

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.

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.

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной!

Лечение следует прекратить после нормализации уровня магния в крови.

Обычно продолжительность лечения составляет один месяц.

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!

Побочные действия

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

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 леводопой.

Лекарственные взаимодействия

Магний, нерекомендуемые 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, нерекомендуемые 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, циклосерином возможно уменьшение эффективности пиридоксина.

- Фенитоин, фенобарбитал

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

Особые указания

Специальные предупреждения

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!

Меры предосторожности

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

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 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.

Ампулы содержат сульфит, который может вызывать или ухудшать реакции аллергического типа, включая анафилактические реакции, у больных группы риска.

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

В связи с проникновением магния в материнское молоко, следует избегать применения препарата в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

Особых рекомендаций нет.

Вспомогательные вещества, которые важны для правильного и эффективного использования лекарственного препарата

Данный лекарственный препарат содержит дисульфит, который может вызывать или ухудшать реакции аллергического типа, включая анафилактические реакции, у больных, подверженных особому риску.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

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.

Форма выпуска

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

Условия хранения

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

Срок годности

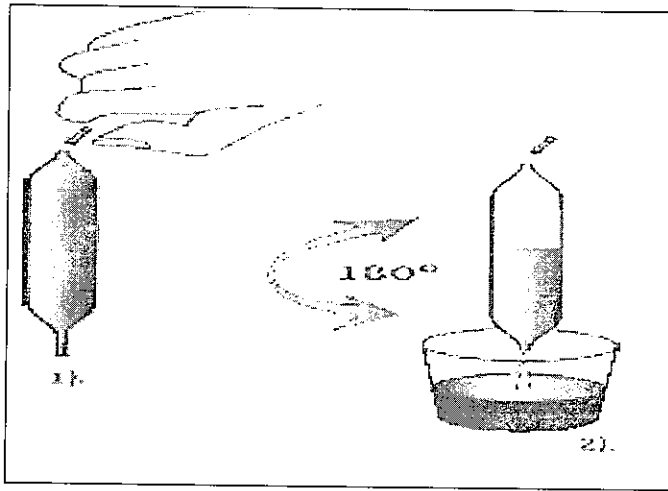
3 года.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Производитель

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



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.