

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МАГНЕ В6®

Торговое название препарата: Магне В6®

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав

активные вещества: магния лактата дигидрат* - 186 мг; магния пидолат* - 936 мг; пиридоксина гидрохлорид - 10 мг;

вспомогательные вещества: натрия дисульфит - 15 мг; натрия сахаринат - 15 мг; ароматизатор вишнево-карамельный - 0,3 мл; вода, очищенная до 10 мл.

* - эквивалентно суммарному содержанию магния (Mg++) 100 мг.

Описание: прозрачная жидкость коричневого цвета с запахом карамели.

Фармакотерапевтическая группа: минеральный препарат и микроэлемент (магния препарат).

Код АТХ: А11JB.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Магний является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях организма и необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ. В частности, он участвует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. Организм получает магний вместе с пищей. Недостаток магния в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета) или при увеличении потребности в магнии (при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, беременности, применении диуретиков). Пиридоксин (витамин В6) участвует во многих метаболических процессах, в регуляции метаболизма нервной системы. Витамин В6 улучшает всасывание магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновение в клетки.

Содержание магния в сыворотке:

- от 12 до 17 мг/л (0,5 – 0,7 ммоль/л) - умеренная недостаточность магния;
- ниже 12 мг/л (0,5 ммоль/л) - тяжелый дефицит магния.

Фармакокинетика

Всасывание магния в желудочно-кишечном тракте составляет не более 50% от принимаемой внутрь дозы. 99% магния в организме находится внутри клеток. Примерно 2/3 внутриклеточного магния распределяется в костной ткани, а другая 1/3 находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани. Магний выводится преимущественно с мочой (по меньшей мере, 1/3 от принятой дозы магния).

Показания к применению

Установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами, как: повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна; желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение; повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания.

Способ применения и дозы

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат может использоваться для детей от 1 года.

Взрослым рекомендуется принимать 3-4 ампулы в сутки.

Детям старше 1 года (масса тела более 10 кг) суточная доза составляет 10-30 мг магния/кг массы тела (0,4 – 1,2 ммоль магния/кг) или 1-4 ампулы.

Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема, принимать во время еды.

Раствор из ампул перед приемом растворяют в ½ стакана воды.

Лечение следует прекратить сразу же после нормализации концентрации магния в крови.

ВНИМАНИЕ

Ампулы с Магне В6® не требуют использования пилочки. Чтобы открыть ампулу, возьмите ее за кончик, предварительно покрыв ее куском ткани, и отломите его резким движением сначала с одного заостренного конца, а затем с другого, предварительно направив открытый первым конец ампулы под углом в стакан с водой, таким образом, чтобы отламываемый вторым кончик ампулы не находился над стаканом. После отламывания второго кончика ампулы ее содержимое свободно выльется в стакан.

Побочные действия

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции. Частота неизвестна: кожные реакции (крапивница, зуд), тяжелые аллергические реакции, в том числе, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: диарея, боли в животе.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/минуту).
- Детский возраст до 1 года.
- Одновременный прием леводопы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

С осторожностью

При умеренной степени почечной недостаточности, так как существует риск развития гипермагниемии.

Лекарственные взаимодействия

Противопоказанные комбинации

– *С леводопой*: активность леводопы ингибируется пиридоксином (если прием этого препарата не сочетается с приемом ингибиторов периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот). Следует избегать приема любого количества пиридоксина, если леводоба не принимается в сочетании с ингибиторами периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот.

Нерекомендуемые комбинации

– Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может

ухудшать всасывание магния в кишечнике.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

– При назначении внутрь тетрациклинов необходимо соблюдать интервал не менее трех часов между приемом внутрь тетрациклина и Магне В6®, так как препараты магния уменьшают всасывание тетрациклинов.

Особые указания

В случае тяжелой степени дефицита магния или синдрома мальабсорбции, лечение начинают с внутривенного введения препаратов магния.

В случае сопутствующего дефицита кальция, рекомендуется устранить дефицит магния до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

При частом употреблении слабительных средств, алкоголя, напряженных физических и психических нагрузках потребность в магнии возрастает, что может привести к развитию дефицита магния в организме.

Раствор для приема внутрь содержит сульфит, который может вызывать или усиливать проявления аллергических реакций, включая анафилактические реакции, особенно у пациентов группы риска.

При применении пиридоксина в высоких дозах (более 200 мг в день) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или в некоторых случаях - лет) может развиваться сенсорная аксональная нейропатия, которая сопровождается такими симптомами, как онемение, нарушения проприоцептивной чувствительности, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после прекращения приема витамина В6.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинический опыт применения препарата у достаточного количества беременных женщин не выявил какого-либо неблагоприятного влияния на возникновение пороков развития плода или фетотоксического действия.

Препарат Магне В6® может применяться в период беременности только при необходимости, по рекомендации врача.

Период грудного вскармливания

Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период лактации и кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

Не влияет. Особых рекомендаций нет.

Передозировка

Симптомы

При нормальной функции почек передозировка магния при его приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае почечной недостаточности возможно развитие отравления магнием.

Симптомы передозировки, выраженность которых зависит от концентрации магния в крови: снижение артериального давления; тошнота, рвота; угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов; изменения на электрокардиограмме; угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания; анурический синдром.

Лечение

Регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь.

По 10 мл препарата в ампулы темного стекла (гидролитический класс III ЕФ), запаянные с двух сторон, с линией разлома и нанесением двух маркировочных колец на каждую из сторон.

По 10 ампул в упаковочном вкладыше из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:

Санофи-Авентис Франс, Франция

Sanofi-Aventis France, France

82 Avenue Raspail 94250 Gentilly, France

Производитель

Кооперасьон Фармасетик Франсэз, Франция

Cooperation Pharmaceutique Francaise, France

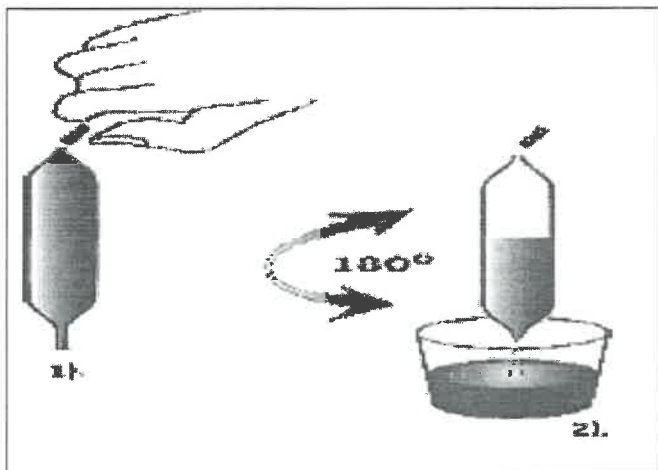
Place Lucien Auvert, 77020 MELUN, France

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

Представительство «Санофи-Авентис Групп» в Республике Узбекистан

Ул. Ойбека, 24, г. Ташкент, 100015, Узбекистан

Тел.: (998 71) 281 46 28/29; Факс: (998 71) 281 44 81; www.sanofi.uz



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.