



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МАГНЕ В₆[®]

MAGNE В₆[®]

Торговое название препарата: Магне В₆[®].

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав:

В 1 таблетке содержится

Ядро таблетки:

активные вещества: магния лактата дигидрат* - 470 мг, пиридоксина гидрохлорид – 5 мг;

вспомогательные вещества: сахароза - 115,6 мг, каолин тяжелый - 40,0 мг, акации камедь - 20,0 мг, карбоксиполиметилен 934 - 10,0 мг, тальк (магния гидросиликат) - 42,7 мг, магния стеарат - 6,7 мг.

Оболочка таблетки:

акации камедь - 3,615 мг, сахароза - 214,969 мг, титана диоксид - 1,416 мг, тальк (магния гидросиликат) - следы, воск карнаубский (порошок) - следы.

* - эквивалентно содержанию магния (Mg⁺⁺) 48 мг

Описание: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, с гладкой блестящей поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа: магния препарат.

Код АТХ: А11JB.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Магний является жизненно важным элементом, который 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, способствует улучшению всасывания магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновению в клетки.

Уровни магния в сыворотке:

- между 12 и 17 мг/л (0,5 – 0,7 ммоль/л): указывают на умеренный дефицит магния;

- ниже 12 мг/л (0,5 ммоль/л): указывают на 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. Выводится магний преимущественно с мочой. С мочой выводится, по меньшей мере, 1/3 от принимаемой 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, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания.

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 (весом около 20 кг):

10-30 мг/кг/сутки, то есть детям старше 6 лет (весом около 20 кг) 2-4 таблетки в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды.

Обычно продолжительность лечения составляет один месяц.

Побочные действия

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко (< 0,01%): аллергические реакции, включая кожные реакции;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Неизвестная частота (по имеющимся данным оценить частоту возникновения не представляется возможным): диарея, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).
- Фенилкетонурия.
- Возраст до 6 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Наследственная галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточность лактазы (в связи с присутствием в составе препарата лактозы).
- Одновременный прием леводопы (смотри «Лекарственные взаимодействия»).

С осторожностью

Умеренная почечная недостаточность (опасность 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 леводопы 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

Таблетки предназначены **только** для взрослых и детей старше 6 лет.

Информация для больных сахарным диабетом: таблетки, покрытые оболочкой, содержат сахарозу в качестве вспомогательного вещества.

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

При одновременном дефиците кальция и магния, дефицит магния следует восполнять 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.

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 и 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.

Беременность и период кормления грудью

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 кормления грудью

Принимая во внимание, что магний проникает в материнское молоко, при необходимости приема препарата рекомендуется прекратить кормление грудью.

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

Не влияет. Особых рекомендаций нет.

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

Передозировка

Симптомы

При нормальной функции почек передозировка магния при 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

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ фольги алюминиевой.

По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Производитель

Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия.

Ул. Леваи, 5, 2112 Верешедьхаз (производство 2), Венгрия

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co Ltd, Hungary.

Levai u. 5., Veresegyhaz (site 2), 2112, Hungary.

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

Представительство «Санофи-Авентис Групп» в Республике Узбекистан

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

Тел.: (998 71) 281 46 28/29

Факс.: (998 71) 281 44 81

www.sanofi.uz