

Листок-вкладыш – информация для пациента

Магне В6® форте, 100 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: магний + пиридоксин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Магне В6® форте и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Магне В6® форте.
3. Прием препарата Магне В6® форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Магне В6® форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Магне В6® форте и для чего его применяют

Препарат Магне В6® форте содержит два действующих вещества: магний (в виде цитрата) и пиридоксин (в виде гидрохлорида).

Магний является жизненно важным элементом, который необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ. Недостаток магния в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета), при увеличении потребности в магнии или при дисбалансе поступления магния в организм (в том числе опосредованном снижением уровня магния в продуктах питания), метаболизма и

выведения магния (например, при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, в период беременности, при применении диуретиков).

Пиридоксин (витамин В6) участвует во многих метаболических процессах. Витамин В6 улучшает всасывание магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновение в клетки.

Магний и пиридоксин обладают синергичными (взаимодополняющими) эффектами.

Показания к применению

Препарат Магне В6® форте принимают взрослые и дети с 6 лет и старше с установленным дефицитом магния, изолированным или связанным с другими дефицитными состояниями, сопровождающимися такими симптомами, как:

- повышенная раздражительность, повышенная утомляемость, незначительные нарушения сна;
- желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение;
- боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Магне В6® форте

Противопоказания

Не принимайте препарат Магне В6® форте, если:

- у Вас аллергия на магний (в виде цитрата), пиридоксин (в виде гидрохлорида) или любые другие компоненты препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас тяжелое нарушение работы почек (почечная недостаточность тяжелой степени - клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- у Вас наследственная галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточность лактазы (в связи с наличием в составе препарата лактозы);
- Вы одновременно принимаете леводопу.

Не давайте таблетки Магне В6® форте детям до 6 лет. Для детей младшего возраста (старше 1 года) рекомендуется препарат - Магне В6®, раствор для приема внутрь.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Магне В6® форте проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особенно это важно, если:

- у Вас снижена функция почек (при почечной недостаточности средней степени тяжести);
- у Вас дефицит кальция. Рекомендуется устранить дефицит магния до начала приема

препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

Прием витамина В6 в высоких дозах в течение длительного времени (несколько месяцев или лет) не рекомендован и может привести к нарушению нервной чувствительности. Симптомы: онемение, расстройство восприятия, тремор, нарушение координации. При прекращении приема витамина В6 эффект обычно обратимый.

Дети

Не давайте таблетки Магне В6® форте детям от 0 до 6 лет. Магне В6® раствор для приема внутрь подходит детям старше 1 года.

Другие препараты и препарат Магне В6® форте:

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Не принимайте препарат Магне В6® форте вместе с следующими лекарственными препаратами, поскольку это может привести к снижению его эффекта:

- с леводопой;
- с препаратами, содержащими фосфаты, соли кальция или ионы железа;
- с тетрациклинами (для приема внутрь);
- с хинолонами.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Магне В6® форте можно принимать в период беременности только при необходимости и по рекомендации врача.

Грудное вскармливание

Магний проникает в грудное молоко, при необходимости приема препарата рекомендуется прекратить кормление грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Магне В6® форте не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Магне В6® форте содержит лактозу.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Магне В6® форте

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Принимать 3-4 таблетки в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема (например, по 1 таблетке 3 раза в день или по 2 таблетке 2 раза в день).

Применение у детей и подростков

Детям старше 6 лет (массой тела более 20 кг) 2-4 таблетки в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема (например, по 1 таблетке 3 раза в день или по 1-2 таблетке 2 раза в день).

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды. Рекомендуется принимать во время еды.

Продолжительность лечения

Обычно продолжительность лечения составляет один месяц. Лечение следует прекратить сразу же после нормализации концентрации магния в крови.

Если Вы приняли препарата Магне В6® форте больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Магне В6® форте больше, чем следовало, или если дети приняли его случайно, всегда следует обратиться к врачу или в ближайшую больницу для оценки риска и получения рекомендаций по дальнейшим действиям.

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; нарушение мочеиспускания (анурический синдром).

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

Лечение: регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходимы гемодиализ или перитонеальный диализ.

Если Вы забыли принять препарат Магне В6® форте

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь. Примите следующую дозу в обычное

время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Магне В6® форте

Ваш лечащий врач порекомендует Вам, как долго следует принимать препарат Магне В6® форте. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата без консультации с врачом.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Не прекращайте прием препарата Магне В6® форте без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Магне В6® форте может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех:

Частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных):

- реакции повышенной чувствительности;
- кожные реакции;
- диарея, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Магне В6® форте содержит

Действующими веществами являются магний и пиридоксин.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит магний (в виде цитрата) – 618,43 мг, что соответствует 100 мг магния (Mg^{2+}), пиридоксин (в виде гидрохлорида) – 10,00 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки: лактоза, макрогол-6000, магния стеарат. Оболочка таблетки: гипромеллоза 6 мПа.с, макрогол-6000, титана диоксид (Е 171), тальк.

Внешний вид препарата Магне В6® форте и содержимое упаковки

Препарат Магне В6® форте представляет собой овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На изломе видны два слоя: оболочка белого цвета и таблеточная масса белого цвета.

По 15 или 20 таблеток в блистер из ПВХ-ПЭ-ПВДХ/ фольги алюминиевой.

По 2 или 4 блистера по 15 таблеток, по 2 или 3 блистера по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем по применению в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

Опелла Хелскеа Коммерциал Лтд./ Opella Healthcare Commercial Ltd.

1138 Budapest, Vaci ut 133. E. ep. 3. em.

Производитель

1. Опелла Хелскеа Интернешнл САС, Франция

Opella Healthcare International SAS, France

56 Route de Choisy, Compiègne, 60200, France.

2. Опелла Хелскеа Венгрия Лтд., Венгрия

Opella Healthcare Hungary Ltd., Hungary

Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary.

В Республика Казахстан препарат выпускается под торговым наименованием: Магне В6® Премиум.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Россия, 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Тел.: +7 (495) 721-14-00.

Республика Беларусь

Представительство АО «Нижегородский химико-фармацевтический завод» (РФ) в Республике Беларусь

Адрес: ул. Восточная д.115, офис 10, 220113, Минск, Республика Беларусь

Тел./факс: + 375 (17) 358 06 61

Е-mail: PV Eurasia@stada.kz

Республика Казахстан

ТОО "STADA Kazakhstan"

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

е-mail: PV Eurasia@stada.kz

Данный листок-вкладыш пересмотрен