Листок-вкладыш – информация для пациента

Магне В6®, 100 мг + 10 мг, раствор для приема внутрь

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

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

Препарат Магне В6® содержит три действующих вещества: магний (в виде лактата дигидрата), магний (в виде пидолата) и пиридоксин (в виде гидрохлорида).

Показания к применению

Препарат Магне В6® принимают взрослые и дети с 1 года и старше для восполнения установленного дефицита магния, изолированного или связанного с другими дефицитными состояниями, сопровождаемого такими симптомами, как: повышенная раздражительность,

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

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

Способ действия препарата

Магний является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях организма и необходим для нормальной работы клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ, 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 или при дисбалансе поступления магния в организм (в том числе опосредованном снижении уровня магния в продуктах питания), метаболизма и выведении магния (например, при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, в период беременности, при применении диуретиков).

Пиридоксин (витамин В6) участвует во многих процессах обмена веществ, в регуляции нервной системы. Витамин В6 улучшает всасывание магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновение в клетки.

Магний и пиридоксин обладают синергичными (взаимодополняющими) эффектами.

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Магне В6®, если:

- у Вас аллергия на магний (в виде лактата дигидрата), магний (в виде пидолата), пиридоксин (в виде гидрохлорида) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас тяжелое нарушение работы почек (почечная недостаточность тяжелой степени - клиренс креатинина менее 30 мл/минуту);
- Вы одновременно принимаете леводопу.

Не давайте препарат Магне В6®, раствор для приема внутрь, детям до 1 года.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Магне В6® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особенно это важно, если:

- у Вас снижена функция почек (при почечной недостаточности средней степени тяжести);

- у Вас тяжелая степень дефицита магния или хроническое заболевание, при котором плохо переваривается пища (синдром мальабсорбции). Рекомендуется начать лечение с внутривенного введения препаратов магния;
- у Вас появились реакции повышенной чувствительности или раздражение слизистой оболочки. Раствор для приема внутрь Магне В6® содержит дисульфит натрия, который может вызывать эти реакции. В этом случае следует воздержаться от приема данной лекарственной формы и заменить ее на таблетки.
- у Вас дефицит кальция. Рекомендуется устранить дефицит магния до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

Не рекомендуется прием витамина В6 в высоких дозах в течение длительного времени (несколько месяцев или лет), так как это может привести к нарушению нервной чувствительности. Симптомы: онемение, расстройство восприятия, тремор, нарушение координации. При появлении этих симптомов следует прекратить прием витамина В6.

Дети

Не давайте препарат Магне В6®, раствор для приема внутрь, детям до 1 года.

Другие препараты и препарат Магне В6®

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

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

- 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® 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® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Магне В6® содержит сульфит

Раствор для приема внутрь содержит сульфит, который изредка может вызывать или усиливать проявления аллергических реакций, включая реакции повышенной чувствительности и анафилактические реакции, в том числе, бронхоспазм, особенно у пациентов группы риска.

3. Прием препарата Магне В6®

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

Для взрослых суточная доза составляет 3-4 ампулы. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

Дети

Для детей старше одного года суточная доза составляет 1-4 ампулы.

Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

Путь и (или) способ введения

Принимайте Магне В6® во время еды. Раствор из ампул перед приемом следует растворить в ½ стакана воды.

Инструкция по приготовлению питьевого раствора

Возьмите стакан и наполните его водой наполовину

Ампулы с Магне В6® не требуют использования пилочки. Чтобы открыть ампулу, возьмите ампулу за кончик, предварительно прикрыв ее куском ткани

Резким движением отломите кончик сначала с одного заостренного конца.

Направьте открытый первый конец ампулы в стакан с водой под углом так, чтобы второй кончик ампулы не находился над стаканом.

Отломите второй кончик ампулы, и ее содержимое выльется в стакан

Самонадламывающиеся ампулы с Магне В6® не требуют использования пилочки.

Продолжительность лечения

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

Если Вы приняли препарата Магне В6® больше, чем следовало

Если вы приняли препарат Магне В6® 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; в очень редких случаях нарушение дыхания, кома, остановка сердца; 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®

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Магне В6®

Ваш лечащий врач порекомендует Вам, как долго следует продолжать принимать препарат Магне В6®. 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® без предварительной консультации с лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Магне В6® 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, аллергические реакции, в том числе, бронхоспазм;
- кожные реакции (крапивница, зуд);
- диарея, боль в животе.

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»

Адрес: 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

5. Хранение препарата

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

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® содержит

Действующими веществами являются магний и пиридоксин.

Каждая ампула содержит: магния (в виде лактата дигидрата)* - 186 мг, магния (в виде пидолата)* - 936 мг, пиридоксина (в виде гидрохлорида) - 10 мг.

* - эквивалентно суммарному содержанию магния (Mg^{2+}) 100 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Натрия дисульфит

Натрия сахаринат

Ароматизатор вишнево-карамельный

Вода очищенная

Внешний вид препарата Магне В6® и содержимое упаковки

Препарат Магне В6® представляет собой прозрачную жидкость коричневого цвета с запахом карамели.

По 10 мл препарата в ампулы темного стекла, запаянные с двух сторон. По 10 ампул в упаковочном вкладыше из картона вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

Опелла Хелскеа Коммершиал Лтд./ Opella Healthcare Commercial Ltd.

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

Производитель

Кооперасьон Фармасетик Франсэз, Франция.

Cooperation Pharmaceutique Francaise, France.

Place Lucien Auvert, 77020 MELUN, France.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Тел.: +7 495 721-14-00.

Республика Беларусь:

Представительство АО “Нижегородский химико-фармацевтический завод” (РФ) в Республике Беларусь

Адрес: Республика Беларусь, 220113, Минск, ул. Якуба Коласа, д.73/3, 4 этаж, помещение 6.

Тел./факс: + 375 (17) 358 06 61

E-mail: PVEurasia@stada.kz

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/.