

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

*В одной таблетке содержится:*

*действующие вещества:* магний (в виде цитрата) – 618,43 мг, что соответствует 100 мг магния ( $Mg^{2+}$ ), пиридоксин (в виде гидрохлорида) – 10,00 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза - 50,57 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На изломе видны два слоя: оболочка белого цвета и таблеточная масса белого цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Магне В6® форте, показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет 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.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Взрослым рекомендуется принимать 3-4 таблетки в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема. Принимать во время еды.

##### Особые группы пациентов

*Дети*

Детям старше 6 лет (масса тела >20 кг) 2-4 таблетки (10-30 мг/кг/сутки (0,4–1,2 ммоль/кг/сутки)). Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема. Принимать во время еды.

#### Способ применения

Препарат Магне В6® Форте предназначен для приема внутрь во время еды.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Обычно продолжительность лечения составляет один месяц.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленных в разделе 2.2 и любому другому компоненту препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).
- Детский возраст до 6 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Наследственная галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточность лактазы (в связи с наличием в составе препарата лактозы).
- Одновременный прием леводопы (см. раздел 4.5).

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат в форме таблеток предназначен только для взрослых и детей старше 6 лет. Для детей младшего возраста (старше 1 года) рекомендуется препарат в форме раствора для приема внутрь. При почечной недостаточности средней степени тяжести следует принимать препарат с осторожностью из-за риска развития гипермагниемии.

При одновременном дефиците кальция и магния, дефицит магния следует восполнять до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

При применении пиридоксина в высоких дозах (более 200 мг в сутки) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или лет) может развиваться сенсорная аксональная нейропатия (основной симптом хронического злоупотребления пиридоксином), 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 пиридоксина.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

##### С леводопой

При одновременном применении препарата Магне В6® форте и леводопы в дозе 5 мг или

больше уменьшаются эффекты леводопы. Поэтому у пациентов, принимающих леводопу, препарат Магне В6® форте следует назначать одновременно с ингибиторами периферической допа-декарбоксилазы.

#### С препаратами, содержащими фосфаты, соли кальция или ионы железа

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты, соли кальция или ионы железа не рекомендуется, поскольку такие препараты снижают всасывание магния в кишечнике.

#### С тетрациклинами (для приема внутрь)

Препарат Магне В6® форте следует назначать, по крайней мере, не ранее чем через 3 часа после приема тетрациклина внутрь (так как препараты магния уменьшают всасывание тетрациклинов).

#### С хинолонами

Хинолоны следует назначать, по крайней мере, за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата Магне В6® форте для того, чтобы избежать нарушения всасывания хинолонов.

### **4.6. Беременность и лактация**

#### 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® форте может применяться в период беременности только при необходимости и по рекомендации врача.

#### Лактация

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

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

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

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Табличное резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции 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 ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )
- очень редко ( $< 1/10000$ );
- частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных):

<b>Системно-органный класс</b>	<b>Частота</b>	<b>Нежелательные реакции</b>
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Реакции повышенной чувствительности
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Частота неизвестна	Диарея, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Частота неизвестна	Кожные реакции

#### Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы, ожидается, что будут одинаковы.

#### **Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

#### 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](mailto: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](mailto: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 Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

### **4.9. 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.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: магния препарат.

Код АТХ: А11JB.

#### 5.1.1. Механизм действия

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. 1/3 количества магния, содержащегося в организме, накапливается в костной ткани. Организм получает магний вместе с пищей. 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 В<sub>6</sub>) участвует во многих метаболических процессах, способствует улучшению всасывания магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновению в клетки.

Магний и пиридоксин обладают синергичными эффектами.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### 5.2.1.1. Всасывание

Всасывание магния в желудочно-кишечном тракте составляет не более 50% от принимаемой внутрь дозы.

### 5.2.1.2. Распределение

99 % магния в организме находится внутри клеток. Примерно 2/3 внутриклеточного магния распределяется в костной ткани, 1/3 находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани.

### 5.2.1.3. Выведение

Магний выводится преимущественно с мочой (по меньшей мере, 1/3 от принятой дозы магния).

## **5.3. Данные доклинической безопасности**

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

#### Ядро таблетки

Лактоза

Макрогол-6000

Магния стеарат

Оболочка таблетки

Гипромеллоза 6 мПа.с

Макрогол-6000

Титана диоксид (Е 171)

Тальк

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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 в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Венгрия

Опелла Хелскеа Коммерциал Лтд./ Opella Healthcare Commercial Ltd.

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

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

E-mail: [PVEurasia@stada.kz](mailto:PV Eurasia@stada.kz)

Республика Казахстан

ТОО "STADA Kazakhstan"

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

e-mail: [PVEurasia@stada.kz](mailto:PV Eurasia@stada.kz)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**