

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Магне В6®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Магне В6®

Международное непатентованное наименование: -

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав

В 1 ампуле содержится:

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

вспомогательные вещества: натрия дисульфит, натрия сахаринат, ароматизатор вишнево-карамельный, вода очищенная.

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

Описание

Прозрачная жидкость коричневого цвета с запахом карамели.

Фармакотерапевтическая группа: 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 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 метаболических процессах, в регуляции метаболизма нервной системы. Витамин В₆ улучшает всасывание магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновение в клетки.

Магний и пиридоксин обладают синергичными эффектами.

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 в мышцах.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам и любым другим компонентам препарата.
- Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/минуту).
- Детский возраст до 1 года.
- Одновременный прием леводопы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

С осторожностью

Почечная недостаточность средней степени тяжести (риск развития гипермагниемии).

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.

Способ применения и дозы

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

<i>Возраст</i>	<i>Суточная доза</i>	<i>Рекомендации по применению</i>
Взрослые	3-4 ампулы	Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.
Дети старше 1 года (масса тела более 10 кг)	10-30 мг магния/кг массы тела (0,4 – 1,2 ммоль магния/кг) <i>или</i> 1-4 ампулы	Принимать во время еды. Раствор из ампул перед приемом растворить в ½ стакана воды.

Препарат может использоваться для детей от 1 года.

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

Инструкция по приготовлению питьевого раствора



1 Возьмите стакан и наполните его водой наполовину



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



3 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.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их 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 (по имеющимся данным нельзя определить частоту возникновения нежелательных реакций).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции повышенной чувствительности, тяжелые аллергические реакции, в том числе, бронхоспазм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - кожные реакции (крапивница, зуд).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - диарея, боль в животе.

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 необходимы гемодиализ или перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С леводопой

При одновременном применении препарата Магне В6® и леводопы в дозе 5 мг или больше уменьшаются эффекты леводопы. Поэтому у пациентов, принимающих леводопу, препарат Магне В6® 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® 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® для того, чтобы избежать нарушения всасывания хинолонов.

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 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет. Особых рекомендаций нет.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь.

По 10 мл препарата в ампулы темного стекла, запаянные с двух сторон. По 10 ампул в упаковочном вкладыше из картона вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Санофи-Авентис Франс, Франция.

Sanofi-Aventis France, France.

Производитель

Кооперасьон Фармасетик Франсэз, Франция.

Cooperation Pharmaceutique Francaise, France.

Place Lucien Auvert, 77020 MELUN, France.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Санофи Россия»

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Специалист по регистрации

Симонова Е.В.