

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Магне В6®

Регистрационный номер: П N013203/02

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: A11JB.

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



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



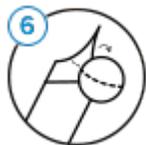
Резким движением отломите кончик сначала с одного заостренного конца.



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.

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

Опелла Хелскеа Коммершиал Лтд., Венгрия

Opella Healthcare Commercial Ltd., Hungary

Производитель

Кооперасьон Фармасетик Франсэз, Франция.

Cooperation Pharmaceutique Francaise, France.

Place Lucien Auvert, 77020 MELUN, France.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Опелла Хелскеа»,

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

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.