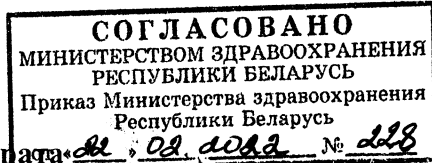


7575 - 2019

Инструкция

(для специалистов и пациентов)

по медицинскому применению препарата

МАГНЕ В₆[®] / MAGNE В₆[®], 100 мг/10 мг, раствор для приёма внутрь**Торговое название препарата:** МАГНЕ В₆[®]**Международное непатентованное название:** магния лактата дигидрат / магния пидолат / пиридоксина гидрохлорид.**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь.**Описание**

Прозрачная жидкость коричневого цвета с запахом карамели.

Состав

В одной ампуле (10 мл) содержится:

Активные вещества: магния лактата дигидрат – 186 мг, магния пидолат – 936 мг (общее содержание магния (Mg 2+) составляет 100 мг (4,11 ммоль), пиридоксина гидрохлорид – 10 мг.*Вспомогательные вещества:* натрия дисульфит (E 223), натрия сахаринат (E 954), ароматизатор вишнево-карамельный, вода очищенная.*Состав ароматизатора вишнево-карамельного:* алкоголяты и спиртовые настойки малины, апельсина, какао, черной смородины, экстракты кофе, бобов Тонка, гемантуса и пажитника, ванилин, этилванилин, мальтол (E 636), пиперонал, оксифенилон, ацетилметилкарбинол, диацетил, изоамил ацетат, гамма-ноналактон, ионы, метилизоевгенол, бензойный альдегид, карамель (E 150), пропиленгликоль (E 1520).**Фармакотерапевтическая группа:** Минеральные добавки. Средства на основе магния.**Код АТХ:** А 12СС**Фармакодинамика***Физиологические аспекты:*

Магний является преимущественно внутриклеточным катионом. Он снижает возбудимость нейронов и нейромышечную передачу возбуждения, принимает участие во многих ферментативных процессах.

Магний является существенным элементом органов и тканей: в костной ткани находится половина от общего количества содержащегося в организме человека магния.

Клинические аспекты:

Уровни магния в сыворотке:

- между 12 и 17 мг/л (1 – 1,4 мЭкв/л или 0,5 – 0,7 ммоль/л): указывают на умеренный дефицит магния
- ниже 12 мг/л (1 мЭкв/л или 0,5 ммоль/л): указывают на тяжелый дефицит магния.

Дефицит может быть:

- первичным, из-за врожденной аномалии метаболизма магния
- вторичным, из-за:
 - неадекватного поступления (тяжелое недоедание, алкоголизм, полное парентеральное питание)
 - нарушений желудочно-кишечного всасывания (хронический понос, желудочно-кишечный свищ, гипопаратирозидизм)

- излишних потерь на почечном уровне (заболевание канальцев, значительная полиурия, злоупотребление диуретиками, хронический пиелонефрит, первичный гиперальдостеронизм, лечение цисплатином).

Пиридоксин (витамин В6) участвует во многих метаболических процессах организма, в регуляции метаболизма нервной системы.

Биологические свойства пиридоксина обеспечиваются пиридоксаль-5-фосфатом, который образуется в организме при участии фермента пиридоксалькиназы.

Витамин В6 улучшает всасывание магния из ЖКТ и его проникновение в клетки, что обуславливает эффективность комбинации данных веществ.

Фармакокинетика

Желудочно-кишечная абсорбция магниевых солей происходит частично путем пассивного механизма, в котором растворимость соли играет определяющую роль. Степень этой абсорбции не превосходит 50 %. Выведение происходит прежде всего с мочой.

Показания к применению

Лечение установленного дефицита магния, изолированного или связанного с другими дефицитными состояниями.

Комбинация определенного числа следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- Нервозность, раздражительность, слабая тревога, преходящая усталость, незначительные нарушения сна
- Признаки тревоги, такие как желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение (при здоровом сердце)
- Мышечные судороги, ощущение мурашек по коже.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Противопоказания

Применение препарата противопоказано в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к одному из компонентов (см. раздел «Состав»)
- тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее 30 мл/минуту
- совместный прием с леводопой.

Способ применения и дозы

Данный лекарственный препарат показан только для приема внутрь.

Содержимое ампул следует разводить в половине стакана воды, принимать во время еды.

Взрослые: 3-4 ампулы в сутки, разделенные на 2-3 приема.

Дети весом свыше 10 кг (в возрасте около 1 года и старше): 1-4 ампулы в сутки, разделенные на 2-3 приема (10-30 мг / кг/ сутки, 0,4 – 1,2 ммоль / кг/ сутки).

Лечение следует прекратить после нормализации уровня магния в крови.

ВНИМАНИЕ: АМПУЛЫ – САМОНАДЛАМЫВАЮЩИЕСЯ, НЕ ТРЕБУЮТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПИЛОЧКИ! Чтобы открыть ампулу, возьмите ее за кончик (можно предварительно покрыть ее куском ткани) и отломите кончик резким движением. Затем следует перевернуть ампулу на 180 °С и, отломив второй ее конец, вылить содержимое ампулы в стакан с водой. Следуйте инструкции, изображенной на картинке!

Особые указания и меры предосторожности

Особые указания

При тяжелом дефиците магния и нарушениях всасывания для лечения должен быть выбран внутривенный способ введения подходящих для этого препаратов.

Данный лекарственный препарат показан для приема внутрь. **ОН НЕ МОЖЕТ ВВОДИТЬСЯ ИНЪЕКЦИОННО!**

В случае сопутствующего дефицита кальция, дефицит магния должен быть устранен до устранения дефицита кальция, т.е. до начала приема препаратов кальция.

При умеренной почечной недостаточности следует соблюдать осторожность в целях предупреждения риска, связанного с гипермагниемией.

Препарат содержит натрия дисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

В связи с присутствием сахарозы, препарат не рекомендован при непереносимости фруктозы, синдроме нарушенной абсорбции глюкозы или галактозы или дефиците сахаразы-изомальтазы.

Длительное и/или хроническое применение высоких доз пиридоксина (в течение нескольких месяцев или лет) может вызвать сенсорную нейропатию. Данный эффект является обратимым и постепенно проходит при отмене лечения препаратом (см. раздел «Передозировка»).

Меры предосторожности

При умеренной почечной недостаточности следует соблюдать осторожность в целях предупреждения риска, связанного с гипермагниемией.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

При совместном применении с леводопой в дозе 5 мг и более снижается эффект леводопы. Следовательно, Магне-В6 следует назначать совместно с ингибитором допа-декарбоксилазы у пациентов, принимающих леводопу.

Совместное применение с препаратами, содержащими соли фосфора или кальция, не рекомендовано ввиду снижения ими всасывания магния в кишечнике.

Прием Магне-В6 следует отложить не менее чем на 3 часа после применения пероральных тетрациклинов.

Хинолоны должны приниматься по меньшей мере за 2 часа до или 6 часов после приёма магнийсодержащих препаратов, для того чтобы избежать их взаимного влияния на всасывание.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Данное лекарство можно применять на любом сроке беременности только при необходимости.

Если в ходе лечения препаратом Вы обнаружили, что беременны, посоветуйтесь с врачом, который решит, нужно ли Вам продолжать лечение.

Период грудного вскармливания

Применение содержащихся в препарате магния и витамина В6 считается совместимым с периодом лактации.

Данные по рекомендованной максимальной ежедневной дозе витамина В6 ограничены.

Рекомендуемая доза витамина В6 в период кормления грудью составляет не более 20 мг в день.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

механизмами

Особых рекомендаций нет.

Передозировка***Передозировка магния***

Пероральная передозировка магния обычно не приводит к токсическим реакциям, если почки функционируют нормально. Однако, отравление магнием может развиваться в случае почечной недостаточности.

Токсические эффекты зависят от уровня магния в крови, а симптомы их следующие:

- падение артериального давления
- тошнота, рвота
- угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов
- отклонение ЭКГ от нормы
- угнетение дыхания, кома, остановка сердца и дыхательный паралич
- анурический синдром.

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

Передозировка пиридоксина

Сенсорная аксональная нейропатия - основной эффект, который может возникнуть при длительном и/или хроническом применении высоких доз пиридоксина (в течение нескольких месяцев или лет).

Признаки и симптомы

В частности, сообщалось о следующих симптомах: парестезия, дизестезия, гипестезия, дефицит чувствительности, боль в конечностях, непроизвольные сокращения мышц, ощущение жжения, нарушение равновесия, шаткость походки, дрожь в руках и ногах и прогрессирующая сенсорная атаксия (затруднение координации движений).

Лечение: неврологические симптомы обратимы и постепенно проходят после прекращения лечения препаратом.

Побочное действие

Нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частоту возникновения реакций невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна – гиперчувствительность.

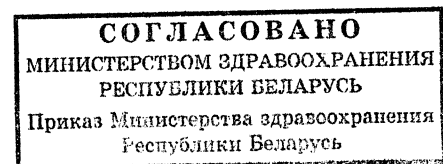
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частота неизвестна: диарея*, абдоминальные боли*.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Частота неизвестна: кожные реакции.

*-нежелательные реакции, вызванные применением магния.

***Сообщение о 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 и неэффективности лекарственных препаратов.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не принимать по истечении срока хранения, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Упаковка

По 10 ампул желтого стекла типа III, емкостью 10 мл, с двумя или одной линией разлома на каждом из двух концов ампулы вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Производитель:

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, произведено Кооперасьон Фармасетик Франсэз, Франция.

Адрес производства:

Place Lucien Auvert

77020 MELUN

France (Франция)

Претензии по качеству лекарственного препарата и сообщения о нежелательных реакциях направлять по адресу:

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика в Республике Беларусь: 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5-40, тел./факс: (375 17) 203 33 11
Pharmacovigilance-BY@sanofi.com

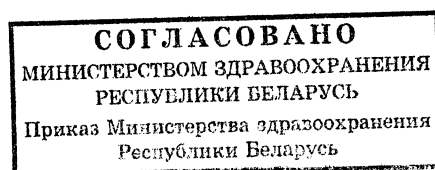
в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан): 100015 Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3 Д, тел.: (998 78) 147 03 45, факс.: (998 78) 147 03 47,
Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com

в Республике Грузия (Грузия и Армения): 0103 Тбилиси, ул. Метехи, 22, тел.: (995 59) 533 13 36

в Республике Казахстан (Кыргызстан): А15Т6К6, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 187 «Б», Бизнес центр «STAR» 3-й эт., тел.: +7(727) 2445096/97, факс.: +7(727) 2582596;

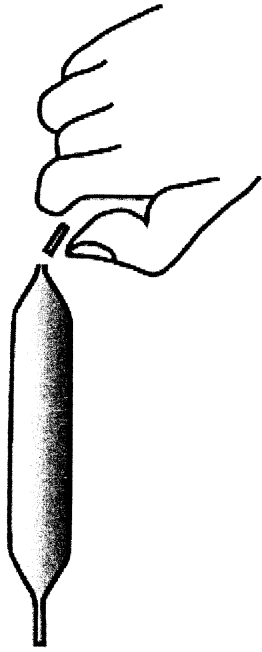
по вопросам к качеству препарата e-mail: quality.info@sanofi.com;

по вопросам фармаконадзора e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

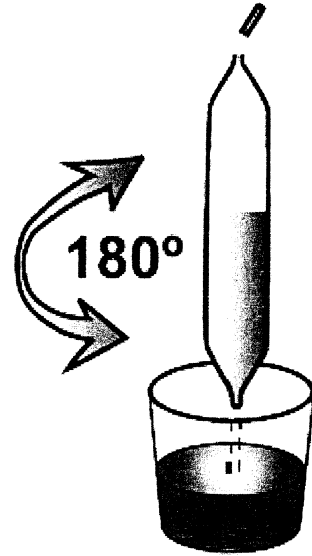


7575 - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



1).



2).