

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

MAGNE-B₆^o

(MAGNE-B₆^o)

Склад:

діючі речовини: 1 ампула по 10 мл містить магнію лактату дигідрату 186 мг і магнію підоляту 936 мг (що відповідає 100 мг Mg, або 4,12 ммоль), піридоксину гідрохлориду (вітаміну B₆) 10 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (E 223), сахарин натрію, карамель з ароматичною добавкою вишні, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для перорального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора коричневого кольору рідина з запахом карамелі.

Фармакотерапевтична група.

Комплекс вітамінів групи B з мінералами.

Код АТХ A11E C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Магній – внутрішньоклітинний катіон, знижує збудливість нейронів та пригнічує нервово-м'язову передачу, а також бере участь у багатьох ферментативних реакціях. Магній є важливою складовою тканин організму: кістки скелета містять половину всієї кількості магнію, що знаходиться в організмі.

Концентрація магнію у сироватці крові від 12 до 17 мг/л (1-1,4 мЕкв/л, або 0,5-0,7 ммоль/л) вказує на помірний дефіцит магнію; нижче 12 мг/л (1 мЕкв/л, або 0,5 ммоль/л) – на тяжкий дефіцит магнію.

Недостатність магнію може бути:

- первинною, у зв'язку з метаболічною патологією (хронічна вроджена гіпомагніємія);
- вторинною, у зв'язку з:
 - недостатнім споживанням магнію з їжею (нераціональне харчування, хронічне зловживання алкоголем, винятково парентеральне харчування);
 - порушенням всмоктування магнію у шлунково-кишковому тракті (хронічна діарея, фістули шлунково-кишкового тракту, гіпопаратиреоїдизм);
 - надмірною втратою магнію внаслідок виведення нирками (канальцеві порушення, тяжка поліурія, зловживання діуретиками, хронічний пієлонефрит, первинний гіперальдостеронізм, лікування цисплатином).

Фармакокінетика.

У всмоктуванні солей магнію у шлунково-кишковому тракті задіяний, окрім інших механізмів, пасивний механізм, для якого розчинність солі є визначальним фактором.

Всмоктування солей магнію у шлунково-кишковому тракті не перевищує 50 %. Виводиться магній в основному із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування підтвердженого дефіциту магнію в організмі, як ізольованого, так і асоційованого з іншими дефіцитними станами.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, вказаних у розділі «Склад». Тяжка ниркова недостатність із показником кліренсу креатиніну менше 30 мл/хв. Фенілкетонурія. Гіпермагніємія, гіпервітаміноз вітаміну B₆, міастенія гравіс.

Атріовентрикулярна блокада, тяжка артеріальна гіпотензія. Одночасне застосування з леводопою (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Діарея.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Леводопа.

Цей препарат протипоказаний пацієнтам, які отримують леводопу у монотерапії (наприклад, без інгібіторів периферичної допа-декарбоксилази (DDP)), оскільки піридоксин знижує або інгібує активність леводопи.

Фосфатні або кальцієві солі.

Препарати, що містять фосфатні або кальцієві солі перешкоджають всмоктуванню магнію з кишечника.

Тетрацикліни.

З обережністю застосовувати *пероральні тетрацикліни*, оскільки магній знижує абсорбцію тетрациклінів зі шлунка та кишечника. При одночасному застосуванні з пероральними тетрациклінами прийом препарату Магне-В₆ необхідно відкласти принаймні на 3 години.

Хінолони.

Хінолони слід приймати щонайменше за дві години до або через шість годин після прийому препаратів, що містять магній, щоб уникнути порушення всмоктування магнію.

Комбінації, які слід брати до уваги.

Препарати магнію послаблюють дію пероральних антикоагулянтів та зменшують засвоєння заліза.

Діуретики збільшують виведення магнію з сечею.

Застосування гідралізіну, ізоніазиду, пеніциламіну та пероральних контрацептивів збільшує потребу у вітаміні В₆.

Особливості застосування.

Пацієнтам з тяжким дефіцитом магнію лікування слід розпочинати з внутрішньовенного введення препаратів магнію у формі розчину для ін'єкцій. Це також показане пацієнтам з мальабсорбцією.

У пацієнтів із супутнім дефіцитом кальцію у більшості випадків рекомендується перед призначенням кальцію спочатку відкоригувати дефіцит магнію.

Цей лікарський засіб містить натрію метабісульфіт і може зумовити розвиток тяжких алергічних реакцій та бронхоспазму.

Цей лікарський засіб містить 0,1134 мг етанолу на дозу 2 ампули по 10 мл розчину, що еквівалентно 0,00567 мг/мл (0,000567% в/об). Кількість етанолу в двох ампулах по 10 мл цього лікарського засобу еквівалентна менше 0,01 мл пива або 0,01 мл вина.

Оскільки кількість етанолу в цьому препараті невелика, ймовірно, це не спричинить жодних значних ефектів.

Пов'язані з піридоксином: сенсорна нейропатія може виникнути під час тривалого застосування піридоксину та/або хронічного прийому високих доз піридоксину протягом тривалого періоду часу (див. розділ «Передозування»).

Запобіжні заходи при застосуванні

Пацієнтам з помірною нирковою недостатністю слід вживати запобіжних заходів, спрямованих на попередження будь-яких ризиків, пов'язаних з гіпермагніємією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Обмежені дані клінічних досліджень на тваринах не виявили фетотоксичної або ембріотоксичної дії препарату. Таким чином, застосування магнію у період вагітності можливе лише у разі необхідності та після консультації з лікарем.

Період годування груддю. Кожна з діючих речовин препарату окремо (і магній, і вітамін В₆) не протипоказані у цей період. З огляду на обмежені доказові дані щодо застосування максимальної рекомендованої добової дози вітаміну В₆ у період годування груддю, рекомендується призначати не більше 20 мг/добу вітаміну В₆.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Лікарський засіб Магне-В₆[®], розчин для перорального застосування, не впливає або незначно впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Розчинити вміст ампул у половині склянки води.

Дорослим: 3–4 ампули на добу з розподілом загальної дози на 2 або 3 прийоми під час їди.

Дітям та немовлятам масою тіла понад 10 кг (віком близько 1 року): 10–30 мг/кг маси тіла на добу (тобто 0,4–1,2 ммоль/кг маси тіла на добу), що відповідає 1–4 ампулам на добу, з розподілом загальної дози на 2 або 3 прийоми під час їди.

Застосування препарату необхідно припинити, як тільки рівень магнію в крові повернеться до норми.

Діти.

Препарат застосовувати дітям з масою тіла понад 10 кг (віком близько 1 року).

Передозування.

Пов'язане з магнієм

Передозування магнію при його пероральному застосуванні зазвичай не призводить до розвитку токсичних реакцій у пацієнтів з нормальною функцією нирок. Однак у пацієнтів з нирковою недостатністю може розвинутися інтоксикація магнієм.

Токсичні ефекти при цьому залежать від рівнів магнію у крові і проявляються такими ознаками:

- різке зниження артеріального тиску;
- нудота, блювання;
- пригнічення центральної нервової системи, порушення рефлексорних функцій;
- патологічні зміни на ЕКГ;
- розвиток пригнічення дихання, кома, зупинка серця та параліч дихання;
- анурія.

Лікування передозування: регідrataція, форсований діурез. Пацієнтам з нирковою недостатністю необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Пов'язане з піридоксином

Сенсорна аксональна невропатія – це основний ефект, який може виникнути під час подовженого та/або тривалого застосування високих доз піридоксину (кілька місяців або років).

Ознаки та симптоми

Зокрема, повідомлялося про парестезію, дизестезію, гіпестезію, сенсорний дефіцит, біль у кінцівках, мимовільні скорочення м'язів, печіння, порушення рівноваги, порушення ходи, тремтіння рук і ніг і прогресуючу сенсорну атаксію (труднощі координації рухів).

Лікування

Неврологічні симптоми поступово зникають після припинення лікування.

Побічні реакції.

Побічні реакції, які можуть виникнути при застосуванні препарату Магне-В₆[®], перераховано нижче відповідно до класу систем органів і частоти виникнення: дуже часті ($\geq 1/10$); часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідкісні ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); дуже рідкісні ($< 1/10000$); частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

Порушення з боку імунної системи.

Частота невідома: алергічні реакції, гіперчутливість, ангіоневротичний набряк.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту.

Частота невідома: діарея*, нудота, блювання, біль у животі*.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин.

Частота невідома: шкірні реакції, у тому числі кропив'янка, свербіж, екзема, еритема.

* Побічні реакції, пов'язані з магнієм.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче 25 °С.

Упаковка.

№ 10: по 10 мл в ампулі, по 10 ампул з двома лініями розлому у піддоні з картону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Пляс Люсьєн Овер, 77020 МЕЛЮН, Франція.

Заявник.

ТОВ «Опелла Хелскеа Україна», Україна.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А.