ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МАГНЕ-$B_6^{\grave{O}}$

(MAGNE-$B_6^{\grave{O}}$)

Склад:

діючі речовини: магній, піридоксин;

1 таблетка містить магнію лактату дигідрату 470 мг (що відповідає 48 мг Mg^2, або 1,97 ммоль) та піридоксину гідрохлориду (вітаміну B_6) 5 мг;

допоміжні речовини: сахароза, каолін, акація, карбомер, тальк, магнію стеарат;

оболонка: акація, сахароза, титану діоксид (Е 171), тальк, віск карнаубський.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білі, гладкі, блискучі, овальні таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболізм. Вітаміни. Комплекси вітамінів групи В, включаючи комбінації. Комплекс вітамінів групи В з мінералами.

Код АТХ А11Е С.

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.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Тяжка ниркова недостатність з показником кліренсу креатиніну менше 30 мл/хв. Фенілкетонурія. Гіпермагніємія, гіпервітаміноз вітаміну B_6, міастенія гравіс. Атріовентрикулярна блокада, тяжка артеріальна гіпотензія. Одночасне застосування з леводопою (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Діарея. Непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози або галактози, дефіцит сахарази-ізомальтази (через вміст у препараті сахарози).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказані комбінації.

Слід уникати одночасного застосування з леводопою, оскільки при цьому дія леводопи інгібується, коли її застосування не супроводжується прийомом інгібіторів периферичної допа-декарбоксилази. Застосування піридоксину у будь-яких кількостях не показане, якщо прийом

леводопи не супроводжується прийомом інгібіторів допа-декарбоксилази.

Нерекомендовані комбінації.

Не застосовувати з *препаратами, які містять фосфатні або кальцієві солі,* оскільки вони пригнічують всмоктування магнію з кишечнику.

Комбінації, що вимагають застереження при застосуванні.

З обережністю застосовувати *пероральні тетрацикліни,* оскільки магній знижує абсорбцію тетрациклінів зі шлунка та кишечнику. При одночасному застосуванні з пероральними тетрациклінами прийом препарату Магне-B_6 Ò необхідно відкласти принаймні на 3 години.

Препарати магнію послаблюють дію пероральних антикоагулянтів та зменшують засвоєння заліза.

Діуретики збільшують виведення магнію з сечею.

Застосування гідралізину, ізоніазиду, пеніциламіну та пероральних контрацептивів збільшує потребу у вітаміні B_6.

Особливості застосування.

Пацієнтам з тяжким дефіцитом магнію застосування препарату слід розпочинати з його введення внутрішньовенним шляхом. Це також показане пацієнтам з мальабсорбцією.

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

Оскільки цей лікарський засіб містить сахарозу, він протипоказаний пацієнтам з непереносимістю фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози та галактози або недостатністю сахарази-ізомальтази.

Інформація для хворих на цукровий діабет: таблетки, вкриті оболонкою, містять **сахарозу** як допоміжну речовину.

Зловживання піридоксином може зумовити розвиток сенсорної нейропатії за умови його прийому у високих дозах (> 200 мг/добу) протягом тривалого періоду часу (тобто протягом кількох місяців або років). Симптоми включають оніміння, порушення чутливості, тремор і поступово прогресуючу сенсорну атаксію (проблеми координації). Цей ефект зазвичай має оборотний характер і зникає після припинення прийому препарату.

Запобіжні заходи при застосуванні

ЦЕЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛИШЕ ДОРОСЛИМ ТА ДІТЯМ ВІКОМ ВІД 6 РОКІВ.

Для застосування дітям віком до 6 років доступні відповідні лікарські форми.

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 B_6) не протипоказані у цей період. З огляду на обмежені доказові дані щодо застосування максимальної рекомендованої добової дози вітаміну B_6 у період годування груддю, рекомендується призначати не більше 20 мг/добу вітаміну B_6.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Лікарський засіб Магне-$B_6^{®}$, таблетки, вкриті оболонкою, не впливає або незначно впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи 1 склянкою води.

Дорослим: 6–8 таблеток на добу з розподілом загальної дози на 2 або 3 прийоми під час їди.

Дітям віком від 6 років (з масою тіла понад 20 кг): 10–30 мг/кг маси тіла на добу (тобто 0,4–1,2 ммоль/кг маси тіла на добу), що відповідає прийому 4–6 таблеток на добу з розподілом загальної дози на 2 або 3 прийоми під час їди.

Застосування препарату слід припинити, як тільки рівень магнію у крові досягне нормального.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 6 років. Для застосування дітям віком до 6 років доступні відповідні лікарські форми.

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 рефлекторних функцій;

· патологічні зміни на ЕКГ;

· розвиток пригнічення дихання, кома, зупинка серця та параліч дихання;

· анурія.

Лікування передозування: регідратація, 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-B_6®, таблеток, вкритих оболонкою, перераховано нижче відповідно до класу систем органів і частоти виникнення: дуже часті (≥ 1/10); часті (≥ 1/100, < 1/10); нечасті (≥ 1/1000, < 1/100); рідкісні (≥ 1/10 000, < 1/1000); дуже рідкісні (< 1/10 000); 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 підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі небажані реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

№ 60 (20 × 3): по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробники.

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, ФРАНЦІЯ.

Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина.

Місцезнаходження виробників та їх адреси місця провадження діяльності.

1 ру де ля Вірж Амбаре ет Лаграв 33565 КАРБОН БЛАН СЕДЕКС, Франція.

вул. Леваі 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина.

Заявник.

ТОВ «Опелла Хелскеа Україна», Україна.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

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