ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МАГНЕ-B_6® Антистрес

(MAGNE-B_6® Antistress)

Склад:

діючі речовини: магній, піридоксин;

1 таблетка містить магнію цитрату безводного 618,43 мг (що відповідає 100 мг магнію) та піридоксину гідрохлориду (вітаміну B_6) 10 мг;

допоміжні речовини: лактоза безводна, макрогол 6000, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза, макрогол 6000, титану діоксид (Е 171), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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

Фармакотерапевтична група. Комплекс вітамінів групи В з мінералами.

Код АТХ А11Е С.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Магній є катіоном, який в основному знаходиться всередині клітин. Магній знижує збудливість нейронів і нейром’язову передачу, він бере участь у багатьох ферментативних процесах.

Магній є важливою складовою тканин організму: кістки скелету містять половину всієї кількості магнію, що знаходиться в організмі.

Концентрація магнію в сироватці 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 із метаболічною патологією (хронічна вроджена гіпомагніємія);

· вторинною, у зв’язку із:

- недостатнім споживанням магнію з їжею (тяжка недостатність харчування, хронічне зловживання алкоголем, виключно парентеральне харчування);

- порушенням всмоктування магнію у шлунково-кишковому тракті (хронічна діарея, фістули шлунково-кишкового тракту, гіпопаратиреоїдизм);

- надмірними втратами магнію через нирки (канальцеві порушення, тяжка поліурія, зловживання діуретиками, хронічний пієлонефрит, первинний гіперальдостеронізм, лікування цисплатином).

Піридоксин, коферментний фактор, бере участь у більшості метаболічних процесів.

Фармакокінетика.

Частина магнієвих солей пасивно абсорбується в кишечнику. Ступінь абсорбції залежить від розчинності солі. Всмоктування солей магнію у травному тракті не перевищує 50 %. Виводиться магній в основному із сечею.

В організмі піридоксин піддається окисненню до піридоксалю або амінуванню до піридоксаміну. Внаслідок подальшого фосфорилювання утворюється фосфат піридоксалю. Ця форма піридоксину є метаболічно активною.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування дефіциту магнію в організмі.

Цей лікарський засіб містить магній.

Комбінація декількох нижчезазначених симптомів може свідчити про недостатність магнію в організмі:

- підвищена збудливість, дратівливість, тривожність, минуща слабкість, незначні порушення сну;

- ознаки тривожності, такі як шлунково-кишкові спазми або підсилене серцебиття (при відсутності серцевих захворювань);

- м’язові судоми, відчуття поколювання.

Призначення магнію може допомогти зменшити чи усунути ці симптоми.

Якщо через місяць застосування лікарського засобу симптоми не зменшуються, продовження лікування є недоцільним.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, вказаних у розділі «Склад». Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв). Дитячий вік до 6 років. 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.

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 кишечнику.

Тетрацикліни.

Пероральні тетрацикліни та Магне-$B_6^{®}$ Антистрес необхідно приймати з інтервалом не менше 3 годин, оскільки магній пригнічує абсорбцію тетрациклінів.

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

Особливості застосування.

Цей лікарський засіб містить лактозу. У зв’язку з цим не рекомендується застосовувати його пацієнтам, які мають непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа, а також синдром мальабсорбції глюкози або галактози (рідкісні спадкові стани).

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»).

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

Якщо після одного місяця лікування не спостерігається поліпшення стану, препарат слід відмінити.

У разі одночасного дефіциту кальцію необхідно спочатку коректувати дефіцит магнію, а потім дефіцит кальцію.

Запобіжні заходи при застосуванні

Цей лікарський засіб призначений для застосування лише дорослим та дітям віком від 6 років.

Для застосовування дітям віком до 6 років існують відповідні лікарські форми.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Достатня кількість даних щодо клінічного застосування препарату вагітним жінкам не виявила фетотоксичної або ембріотоксичної дії препарату, застосування магнію у період вагітності можливе лише у разі необхідності після консультації з лікарем. У разі потреби магній можна застосовувати на будь-якому етапі вагітності. Незважаючи на відсутність достатньої кількості даних щодо вивчення на тваринах, обмежені дані клінічних досліджень є задовільними.

Період годування груддю. Кожна із діючих речовин препарату окремо (і магній, і вітамін B_6) не протипоказані в цей період. З огляду на обмежені доказові дані, доступні на сьогодні, щодо застосування максимальної рекомендованої добової дози вітаміну B_6 в період годування груддю, рекомендується призначати не більше 20 мг/добу вітаміну B_6.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Магне-B_6® Антистрес, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не впливають або незначно впливають на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки необхідно ковтати цілими, запиваючи склянкою води.

Для дорослих пацієнтів: 3–4 таблетки на добу за 2 або 3 прийоми під час їди.

Для дітей віком від 6 років (з масою тіла приблизно від 20 кг): 10–30 мг/кг маси тіла на добу (0,4–1,2 ммоль/кг маси тіла на добу), або 2–4 таблетки на добу) за 2 або 3 прийоми під час їди. Звичайна тривалість лікування становить один місяць.

Діти.

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

Передозування.

Пов’язане з магнієм

Звичайно пероральне передозування магнію не спричинює токсичних реакцій при нормальній функції нирок. Однак у пацієнтів із нирковою недостатністю може розвинутися інтоксикація магнієм.

При застосуванні препарату у високих дозах та протягом тривалого періоду може виникнути сенсорна нейропатія, що може проявлятися такими симптомами: оніміння, порушення сприйняття положення, вібрації нижніх кінцівок, прогресування сенсорної атаксії (порушення координації).

Симптоми передозування залежать від рівня магнію в крові та проявляються такими ефектами:

- зниження артеріального тиску;
- нудота, блювання;
- пригнічення функцій ЦНС, уповільнення рефлексів;
- відхилення від норми показників ЕКГ;
- дихальна недостатність, кома, зупинка серця й параліч дихальних м’язів;
- анурія.

Лікування передозування: регідрація, форсований діурез. При нирковій недостатності 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-$B_6^{®}$ Антистрес, 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*, болі в животі*, пронос, нудота, блювання.

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. 2 роки.

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

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

№ 100 (20 × 5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробники.

ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС.

Опелла Хелскеа Хангері Кфт.

Місцезнаходження виробників та їхні адреси місця провадження діяльності.

56 рут де Шуазі, Комп’єнь, 60200, Франція.

вул. Леваі 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина.

Заявник. ТОВ «Опелла Хелскеа Україна», Україна.