

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МАГНЕ-В₆
(MAGNE-В₆[®])

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить магнію лактату дигідрату 470 мг (що відповідає 48 мг Mg⁺⁺ або 3,94 мЕкв, або 1,97 ммоль) та піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆) 5 мг;

допоміжні речовини: сахароза, каолін, акація, карбоксиполіметилен 934, тальк, магнію стеарат, оболонка: акація, сахароза, титану діоксид (Е 171), тальк, віск карнаубський.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Гладкі, білі або майже білі блискучі овальні таблетки, вкриті оболонкою.

Назва і місцезнаходження виробника.

Санофі Вінтроп Індустрія, Франція/Sanofi Winthrop Industrie, France.

1, rue de la Vierge AMBARES ET LAGRAVE 33565 – CARBON BLANC Cedex, France.

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина/CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Hungary.

2112 Верешедьхаз, Левай у. 5, Угорщина/ 2112 Veresegyhaz, Levai u.5, Hungary.

Власник торгової ліцензії.

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна/Sanofi-Aventis Ukraine LLC, Ukraine.

Фармакотерапевтична група. Комплекс вітамінів групи В з мінералами. Код АТС А11Е С. 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 скелету містять половину всієї кількості магнію, що знаходиться в організмі.

У всмоктуванні солей магнію у шлунково-кишковому тракті бере участь, окрім інших механізмів, пасивний механізм, для якого розчинність солі є визначальним фактором. Всмоктування солей магнію у шлунково-кишковому тракті не перевищує 50 %. Виводяться з організму переважно з сечею.

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 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 травному тракті (хронічна діарея, фістули травного тракту, гіпопаратиреоїдизм);
 - надмірними втратами магнію через нирки (каналцеві порушення, тяжка поліурія, зловживання діуретиками, хронічний пієлонефрит, первинний гіперальдостеронізм, лікування цисплатином).

У всмоктуванні солей магнію у травному тракті бере участь, окрім інших механізмів, пасивний механізм, для якого розчинність солі є визначальним фактором.

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

Показання для застосування.

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 кліренсом креатиніну менше 30 мл/хв. Фенілкетонурія. Гіпермагніємія, гіпервітаміноз вітаміну В₆, міастенія гравіс. Атріовентрикулярна блокада, тяжка артеріальна гіпотензія. Одночасне застосування з леводопою (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами»). Діарея. Непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози або галактози, дефіцит сахарози-ізомальтази (через вміст у препараті сахарози).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У пацієнтів 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, з синдромом мальабсорбції глюкози та галактози або з недостатністю сахарози-ізомальтази.

Інформація для хворих на цукровий діабет: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, містять **сахарозу** у якості допоміжної речовини.

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). Цей ефект зазвичай має оборотний характер, зникаючи після припинення прийому препарату.

Запобіжні заходи при застосуванні

ЦЕЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛИШЕ ДОРΟΣЛИМ ТА ДІТЯМ ВІКОМ СТАРШЕ 6 РОКІВ.

Для застосування дітям віком до 6 років доступні відповідні лікарські форми. Пацієнтам з помірною нирковою недостатністю слід застосовувати запобіжні заходи, спрямовані на попередження будь-яких ризиків, пов'язаних з гіпермагніємією.

Особливі застереження.

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 після консультації з лікарем.

Період годування груддю. Кожна з діючих речовин препарату окремо (і магній, і вітамін В₆) не протипоказані у даний період. Враховуючи 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 роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти.

Дітям молодше 6 років дану лікарську форму не застосовують.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи великою склянкою води.

ПРЕПАРАТ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛИШЕ ДОРΟΣЛИМ ТА ДІТЯМ ВІКОМ СТАРШЕ 6 РОКІВ.

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

Дітям віком старше 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 дозі 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 повернеться до нормального.

Передозування.

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 наступними 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: регідратація, форсований діурез. У пацієнтів з нирковою недостатністю необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Побічні ефекти.

Алергічні реакції, діарея, нудота, блювання, біль у животі, шкірні реакції, у тому числі свербіж і кропив'янка.

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-декарбоксілази. Застосування піридоксину у будь-яких кількостях не показане, якщо прийом леводопи не супроводжується прийомом інгібіторів допа-декарбоксілази.

Нерекомендовані комбінації.

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

Комбінації, що вимагають застереження при застосуванні.

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 2 години.

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.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище +30°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

№ 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.