

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Магне В6®**, 48 мг+5 мг, таблетки, покрытые оболочкой  
Действующее вещество: магний + пиридоксин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Магне В6® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Магне В6®.
3. Прием препарата Магне В6®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Магне В6®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Магне В6® и для чего его применяют**

Препарат Магне В6® содержит два действующих вещества: магний (в виде лактата дигидрата) и пиридоксин (в виде гидрохлорида).

*Магний* является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях организма и необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ. В частности, он участвует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. Организм получает магний вместе с пищей. Недостаток магния в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета), при увеличении

потребности в магнии или при дисбалансе поступления, метаболизма и выведения магния (например, при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, в период беременности, при применении диуретиков).

*Пиридоксин (витамин В6)* участвует во многих метаболических процессах, в регуляции метаболизма нервной системы. Витамин В6 улучшает всасывание магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновение в клетки.

Магний и пиридоксин обладают синергичными (взаимодополняющими) эффектами.

### **Показания к применению**

Препарат Магне В6® принимают взрослые и дети с 6 лет и старше для восполнения дефицита магния, изолированного или связанного с другими дефицитными состояниями, сопровождаемого такими симптомами, как: повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна; желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение; повышенная утомляемость, боль и спазмы мышц, ощущение покалывания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Магне В6®**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Магне В6®, если:**

- у Вас аллергия на магний (в виде лактата дигидрата), пиридоксин (в виде гидрохлорида) или любые другие компоненты препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас тяжелое нарушение работы почек (почечная недостаточность тяжелой степени - клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- у Вас непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, дефицит сахаразы-изомальтазы;
- Вы одновременно принимаете леводопу.

Не давайте таблетки Магне В6® детям до 6 лет. Для детей младшего возраста (старше 1 года) рекомендуется препарат - Магне В6®, раствор для приема внутрь.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Магне В6® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особенно это важно, если:

- Вы страдаете сахарным диабетом (каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит

115,6 мг сахарозы в качестве вспомогательного вещества);

- у Вас снижена функция почек (при почечной недостаточности средней степени тяжести);
- у Вас тяжелая степень дефицита магния или хроническое заболевание, при котором плохо переваривается пища (синдрома мальабсорбции). Рекомендуется начать лечение с внутривенного введения препаратов магния;
- у Вас дефицит кальция. Рекомендуется устранить дефицит магния до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

Прием витамина B6 в высоких дозах в течение длительного времени (несколько месяцев или лет) не рекомендован и может привести к нарушению нервной чувствительности. Симптомы: онемение, расстройство восприятия, тремор, нарушение координации. При прекращении приема витамина B6 эффект обычно обратимый.

### **Дети**

Не давайте таблетки Магне B6® детям от 0 до 6 лет. Магне B6® раствор для приема внутрь подходит детям старше 1 года.

### **Другие препараты и препарат Магне B6®:**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Не принимайте препарат Магне B6® вместе со следующими лекарственными препаратами, поскольку это может привести к снижению его эффекта:

- с леводопой;
- с препаратами, содержащими фосфаты, соли кальция или ионы железа;
- с тетрациклинами (для приема внутрь);
- с хинолонами.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны, или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Препарат Магне B6® можно принимать в период беременности только при необходимости и по рекомендации врача.

#### Грудное вскармливание

Магний проникает в грудное молоко, при необходимости приема препарата рекомендуется

прекратить кормление грудью.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Магне В6® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Препарат Магне В6® содержит сахарозу.**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

## **3. Прием препарата Магне В6®**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза:**

#### Взрослые

Принимать 6-8 таблеток в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема (например, по 2 таблетки 3 раза в день или по 4 таблетки 2 раза в день).

#### Применение у детей и подростков

Детям старше 6 лет (массой тела более 20 кг) 4-6 таблеток в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема (например, по 2 таблетки 2 раза в день или по 2 таблетки 3 раза в день).

### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды. Рекомендуется принимать во время еды.

### **Продолжительность лечения**

Лечение следует прекратить сразу же после нормализации концентрации магния в крови.

### **Если Вы приняли препарата Магне В6® больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Магне В6® больше, чем следовало, или если дети приняли его случайно, всегда следует обратиться к врачу или в ближайшую больницу для оценки риска и получения рекомендаций по дальнейшим действиям.

Симптомы передозировки, выраженность которых зависит от концентрации магния в крови: снижение артериального давления; тошнота, рвота; угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов; изменения на электрокардиограмме; угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания; нарушение мочеиспускания (анурический синдром).

При нормальной функции почек передозировка магния при его приеме внутрь обычно не

приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае нарушения работы почек возможно развитие отравления магнием.

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

#### **Если Вы забыли принять препарат Магне В6®**

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Магне В6®**

Ваш лечащий врач порекомендует Вам, как долго следует продолжать принимать препарат Магне В6®. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата без консультации с врачом.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Не прекращайте прием препарата Магне В6® без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Магне В6® может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех:

Частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных):

- реакции повышенной чувствительности;
- кожные реакции;
- диарея, боль в животе.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика  
Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: +374 10 200505, +374 96 220505

Факс: +374 10 23 21 18

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Интернет-сайт: <http://pharm.am>

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских  
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства  
здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконьыр, ул. А. Иманова, д.13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

#### Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Тел.: 0800 800 26 26 ; +996 312 21 92 78

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Интернет-сайт: <http://pharm.kg>

## 5. Хранение препарата

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Магне В6® содержит

Действующими веществами являются магний и пиридоксин.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит магний (в виде лактата дигидрата) - 470 мг (эквивалентно содержанию магния ( $Mg^{2+}$ ) 48 мг) и пиридоксин (в виде гидрохлорида) - 5 мг.

### Прочими вспомогательными веществами являются:

Сахароза

Каолин тяжелый

Акации камедь

Карбоксиполиметилен 934

Тальк (магния гидросиликат)

Магния стеарат

*Оболочка содержит*

Акации камедь

Сахароза

Титана диоксид

Тальк (магния гидросиликат)

Воск карнаубский (порошок).

### Внешний вид препарата Магне В6® и содержимое упаковки

Препарат Магне В6® представляет собой таблетки овальной двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой белого цвета, с гладкой блестящей поверхностью.

По 10 или 20 таблеток в блистер из ПВХ/фольги алюминиевой. По 5 блистеров по 10 таблеток, по 3, 5 или 9 блистеров по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

#### Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

Опелла Хелскеа Коммершиал Лтд./ Opella Healthcare Commercial Ltd.

1138 Budapest, Vaci ut 133. E. ep. 3. em.

#### Производитель

1. Санофи Винтроп Индустрия, Франция

Sanofi Winthrop Industrie, France

1 rue de la Vierge Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France.

2. Опелла Хелскеа Венгрия Лтд., Венгрия

Opella Healthcare Hungary Ltd., Hungary

2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

#### Российская Федерация

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Тел.: +7 (495) 721-14-00.

#### Республика Беларусь

Представительство АО “Нижегородский химико-фармацевтический завод” (РФ) в Республике Беларусь

Адрес: Республика Беларусь, 220113, Минск, ул. Якуба Коласа, д.73/3, 4 этаж, помещение 6

Тел./факс: + 375 (17) 358 06 61

E-mail: [PVEurasia@stada.kz](mailto:PV Eurasia@stada.kz)

#### Республика Казахстан

ТОО "STADA Kazakhstan"

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100



e-mail: [PVEurasia@stada.kz](mailto:PV Eurasia@stada.kz)

Республика Армения

ООО “ШТАДА Армения”

Адрес: 0009, Республика Армения, ул. Терьяна 105/1, БЦ Цитадель, 7 этаж, офис №707

E-mail: [PVEurasia@stada.kz](mailto:PV Eurasia@stada.kz)

Тел.: +374 10 514 885

Кыргызская республика

ООО “ШТАДА Кыргызстан”,

720005, Кыргызская Республика, г.Бишкек, ул. Игембердиева 1а,

БЦ “Аврора”, офис №604

тел:+996 (770) 330031

e-mail: [PVEurasia@stada.kz](mailto:PV Eurasia@stada.kz)

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**