

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магне В6, 100 мг + 10 мг, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В одной ампуле содержится:

действующие вещества: магния (в виде лактата дигидрата)* - 186 мг, магния (в виде пидолата)* - 936 мг, пиридоксина (в виде гидрохлорида) - 10 мг.

* - эквивалентно суммарному содержанию магния (Mg^{2+}) 100 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия дисульфит (см. раздел 4.4). Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная жидкость коричневого цвета с запахом карамели.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Магне В6, показан к применению у взрослых и детей старше 1 года с установленным дефицитом магния, изолированным или связанным с другими дефицитными состояниями, сопровождающимся такими симптомами, как: повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна; желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение; повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым рекомендуется принимать 3-4 ампулы в сутки.

Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

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

Особые группы пациентов

Дети старше 1 года (масса тела более 10 кг)

10-30 мг магния/кг массы тела (0,4 – 1,2 ммоль магния/кг) или 1-4 ампулы.

Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

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

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациенты с почечной недостаточностью средней степени тяжести должны принимать препарат с осторожностью, поскольку есть риск развития гипермагниемии (информацию относительно пациентов с тяжелым нарушением функции почек см. в разделе 4.3).

Способ применения

Препарат Магне В6 предназначен для приема внутрь.

Принимать во время еды. Раствор из ампул перед приемом растворить в ½ стакана воды.

Инструкция по приготовлению питьевого раствора



1 Возьмите стакан и наполните его водой наполовину



2 Ампулы с Магне В6 не требуют использования пилочки. Чтобы открыть ампулу, возьмите ампулу за кончик, предварительно прикрыв ее куском ткани



3 Резким движением отломите кончик сначала с одного заостренного конца.



4 Направьте открытый первый конец ампулы в стакан с водой под углом так, чтобы второй кончик ампулы не находился над стаканом.



5 Отломите второй кончик ампулы, и ее содержимое выльется в стакан



6 Самонадламывающиеся ампулы с Магне В6 не требуют использования пилочки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- Детский возраст до 1 года;
- Одновременный прием леводопы (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью принимать:

- при почечной недостаточности средней степени тяжести (риск развития гипермагниемии).

Особые указания

В случае тяжелой степени дефицита магния или синдрома мальабсорбции, лечение начинают с внутривенного введения препаратов магния.

В случае сопутствующего дефицита кальция, рекомендуется устранить дефицит магния до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

При частом употреблении слабительных средств, алкоголя, напряженных физических и психических нагрузках потребность в магнии возрастает, что может привести к развитию дефицита магния в организме.

При применении пиридоксина в высоких дозах (более 200 мг в сутки) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или лет) может развиваться сенсорная аксональная нейропатия (основной симптом хронического злоупотребления пиридоксином), которая сопровождается такими симптомами, как онемение и нарушения проприоцептивной чувствительности, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после прекращения приема пиридоксина.

Вспомогательные вещества

Магне В6 раствор для приема внутрь содержит дисульфит, который изредка может вызывать или усиливать проявления аллергических реакций, включая тяжелые реакции гиперчувствительности и анафилактические реакции, в том числе, бронхоспазм, особенно у пациентов группы риска.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С леводопой

При одновременном применении препарата Магне В6 и леводопы в дозе 5 мг или больше уменьшаются эффекты леводопы. Поэтому у пациентов, принимающих леводопу, препарат Магне В6 следует назначать одновременно с ингибиторами периферической допа-декарбоксилазы.

С препаратами, содержащими фосфаты, соли кальция или ионы железа

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты, соли кальция или ионы железа не рекомендуется, поскольку такие препараты снижают всасывание магния в кишечнике.

С тетрациклинами (для приема внутрь)

Препарат Магне В6 следует назначать, по крайней мере, не ранее чем через 3 часа после приема тетрациклина внутрь (так как препараты магния уменьшают всасывание тетрациклинов).

С хинолонами

Хинолоны следует назначать, по крайней мере, за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата Магне В6 для того, чтобы избежать нарушения всасывания хинолонов.

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинический опыт применения препарата у достаточного количества беременных женщин не выявил какого-либо неблагоприятного влияния на возникновение пороков развития плода или фетотоксического действия.

Препарат Магне В6 может применяться в период беременности только при необходимости и по рекомендации врача.

Лактация

Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период лактации и кормления грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет. Особых рекомендаций нет.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления представлены ниже по классам системы органов MedDRA и частоте развития, на основании данных пострегистрационного применения препарата.

Частота развития нежелательных явлений определялась следующим образом: очень часто (≥ 10), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Реакции повышенной чувствительности, аллергические реакции, в том числе, бронхоспазм
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Частота неизвестна	Кожные реакции (крапивница, зуд)
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Частота неизвестна	Диарея, боль в животе

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

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

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

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

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

При нормальной функции почек передозировка магния при его приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае почечной недостаточности возможно развитие отравления магнием.

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; анурический синдром.

Лечение

Регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки; другие минеральные добавки; препараты магния.

Код АТХ: А12СС.

Механизм действия

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) или при увеличении потребности в магнии или при дисбалансе поступления магния в организм (в том числе опосредованном снижении уровня магния в продуктах питания), метаболизма и выведении 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 эффектами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание магния в желудочно-кишечном тракте составляет не более 50% от принимаемой внутрь дозы.

Распределение

99% магния в организме находится внутри клеток. Примерно 2/3 внутриклеточного магния распределяется в костной ткани, 1/3 находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани.

Элиминация

Магний выводится преимущественно с мочой (по меньшей мере, 1/3 от принятой дозы магния).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дисульфит

Натрия сахаринат

Ароматизатор вишнево-карамельный

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл препарата в ампулы темного стекла, запаянные с двух сторон. По 10 ампул в упаковочном вкладыше из картона вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

Опелла Хелскеа Коммершиал Лтд./ Opella Healthcare Commercial Ltd.

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Россия, 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: PV Eurasia@stada.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет <http://eec.eaeunion.org/>.