

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

МАГНЕ В6®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Минеральные добавки. Прочие минеральные вещества. Препараты магния. Комбинация различных солей магния.

Код АТХ А12СС30

Показания к применению

ЛП показан к применению у взрослых, подростков, детей в возрасте от 6 лет.

- Установленный дефицит магния, изолированный или ассоциированный.

Комбинация следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- нервозность, раздражительность, тревожные состояния легкой степени, преходящая усталость, незначительные нарушения сна
- признаки тревоги, такие как желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение (без какой-либо патологии со стороны сердца)
- мышечные судороги, ощущение покалывания в мышцах

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ

- тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин/1.73 м²)
- одновременный прием с леводопой не рекомендуется в связи с содержанием пиридоксина в составе препарата
- тяжелые нарушения водно-солевого баланса
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Применение у детей

- Таблетки, покрытые оболочкой предназначены для лечения взрослых и детей старше 6 лет.

Почечная недостаточность

- В случае легкой и умеренной почечной недостаточности пациент может получать лечение уменьшенной дозой препарата с тщательным контролем уровня магния в плазме крови (чтобы предотвратить риск возникновения гипермагниемии любой этиологии).

Другие состояния

- В случае тяжелого дефицита магния лечение следует начинать парентеральным введением лекарственного средства, а также рекомендуется парентеральное введение пациентам с синдромом мальабсорбции тяжелой степени.
- При сопутствующем дефиците кальция, следует сначала устранить дефицит магния, прежде чем получать кальций в виде добавки.
- Повышение уровня магния влияет на работу сердца, немного снижая артериальное давление, замедляет проведение импульса сердца, может ослабить сердечную функцию, поэтому препарат может назначаться дигитализированным пациентам, только под тщательным медицинским наблюдением (контроль ЭКГ, падение артериального давления).

Только для пиридоксина:

- Основным эффектом хронической передозировки пиридоксина является сенсорная, аксональная невропатия, которая может возникнуть, если высокие дозы пиридоксина принимаются в течение длительного периода времени (несколько месяцев или лет).
- Данный лекарственный препарат не должен быть предписан пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбции глюкозы-галактозы или недостатка сахарозы-изомальтозы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Комбинации, к которым имеются противопоказания

- Следует избегать одновременного назначения с леводопой, так как активность леводопы периферически ингибируется витамином В6, если прием этого препарата не сочетается с приемом ингибиторов периферической допа-декарбоксилазы.

Нерекомендуемые комбинации

- Одновременный прием препаратов на основе фосфатов или солей кальция и препаратов, содержащих ионы железа II, не рекомендуется, поскольку такие продукты препятствуют всасыванию магния в кишечнике.
Комбинации, которые следует использовать с осторожностью

- В случае сопутствующего лечения тетрациклинами, бифосфонатами, гликозидами наперстянки и фторидом натрия назначенными перорально, при приеме таблеток МАГНЕ В6[®], покрытых оболочкой, необходимо соблюдать интервал как минимум 3 часа после приема любого из этих препаратов, так как магний снижает их всасывание в желудочно-кишечном тракте.

- Хинолоны следует принимать как минимум за 2 часа до препаратов, содержащих магний или через 6 часов после препаратов, содержащих магний, чтобы не повлиять на их всасывание.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

В связи с отсутствием доступных данных относительно безопасности применения у беременных или кормящих женщин, не рекомендуется превышение максимально рекомендуемых терапевтических доз (т.е. рекомендуемая суточная норма каждого из компонентов, а именно магния: 250 мг/день; рекомендуемая суточная норма витамина В6: 25 мг/день).

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследований влияния таблеток, покрытых оболочкой Магне В6, на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводилось.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые: по 4-6 таблеток, разделив их на 2-3 приёма в день.

Подростки старше 14-летнего возраста (массой тела >50 кг) могут принимать препарат, как и взрослые.

Дети: таблетки, покрытые оболочкой, не следует назначать детям младше 6 лет.

Для детей старше 6 лет (массой тела >20 кг) назначать магний по 5 - 10 мг/кг/сутки, то есть в зависимости от возраста и массы тела по 2 - 4 таблетки в день, разделив их на 2-3 приёма.

Метод и путь введения

Для приёма внутрь. Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая большим количеством воды, после еды.

Длительность лечения

Лечение следует продолжать до тех пор, пока симптомы дефицита магния не исчезнут.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Только для соли магния:

Долгосрочный приём больших доз может привести к гипермагниемии. Передозировка магния при его приеме внутрь не приводит к возникновению токсических реакций у пациентов с нормальной почечной функцией. У пациентов с почечной недостаточностью возможно развитие отравления магнием.

Уровень токсичности зависит от концентрации магния в крови и может вызвать следующие признаки и симптомы:

- падение артериального давления
- тошнота, рвота
- угнетение ЦНС, нарушенные рефлексы
- патологические изменения на ЭКГ
- замедление дыхания, развитие угнетения дыхания, в очень редких случаях кома, остановка сердца и дыхательный паралич
- анурия

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

Только для пиридоксина:

См. раздел «*Необходимые меры предосторожности при применении*»

Симптомы включают в себя: онемение и нарушение чувства положения тела, тремор дистальных конечностей и постепенную прогрессирующую сенсорную атаксию (нарушения координации движений). Данный эффект, как правило, обратим после прекращения приема пиридоксина.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Неизвестно

- аллергические реакции
- кожные реакции, включая крапивницу, зуд, экзему, эритему
- диарея
- боль в животе

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: магния лактата дигидрат - 470 мг (эквивалентно 48 мг магния), пиридоксина гидрохлорид - 5 мг

вспомогательные вещества: сахароза, тяжелый каолин, акациевая камедь, карбомер 35000 мПа.с, тальк, магния стеарат, титана диоксид (E171), воск карнаубский.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, гладкие, блестящие, овальной формы.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

По 20 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 или 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.

Адрес: 2112 Венгрия, Верешедьхаз, у. Леваи 5 (2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary)

тел: +36 30 647 9091

эл. почта: contact@sanofi.com

Держатель регистрационного удостоверения

Опелла Хелскеа Коммершиал Лтд., Будапешт, Венгрия

Адрес: 1138 Будапешт, Váci út 133. «Е» épület 3. emelet

тел: +36 30 647 9091

эл. почта: contact@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО "STADA Kazakhstan"

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, проспект Сүйінбай, д. 258В

тел.: +7 (727) 222 21 00

e-mail: PVEurasia@stada.kz , EurasiaQA@stada.com