

Склад

діючі речовини: магній, піридоксин;

1 таблетка містить магнію цитрату безводного 618,43 мг (що відповідає 100 мг магнію) та піридоксину гідрохлориду (вітаміну В6) 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.

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 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, гіпаратиреоїдизм),

- надмірними втратами магнію нирками (канальцеві порушення, важка поліурія, зловживання діуретиками, хронічний піелонефрит, 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.

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, мінуща слабкість, незначні порушення сну,
- ознаки тривожності, що проявляються шлунково-кишковими спазмами або підсиленням серцебиття (при відсутності серцевих захворювань),
- м'язові судороги, відчуття поколювання у м'язах.

Призначення магнію може допомогти зменшити чи усунути ці симптоми.

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

Протипоказання

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв). Дитячий вік до 6 років. Фенілкетонурія. Гіпермагніємія, гіпервітаміноз вітаміну В6, 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

Протипоказані комбінації.

Слід уникати одночасного застосування із леводопою, оскільки при цьому дія леводопи інгібується, коли її застосування не супроводжується прийомом інгібіторів периферичної допа-декарбоксилази. Застосування піридоксину у будь-яких кількостях не показане, якщо прийом леводопи не супроводжується прийомом інгібіторів допа-декарбоксилази.

Комбінації, які не рекомендуються.

Препарати, що містять фосфатні або кальцієві солі, оскільки вони перешкоджають всмоктуванню магнію із кишечника.

Комбінації, які слід брати до уваги.

Пероральні тетрацикліни та Магне-В6® Антистрес необхідно приймати з інтервалом не менше 3 годин, оскільки магній пригнічує абсорбцію тетрациклінів.

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 В6.

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).

Інформація для хворих на цукровий діабет: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, можуть містити сахарозу як допоміжну речовину.

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 і зникає після припинення прийому препарату.

При помірній нирковій недостатності необхідно вживати заходів для запобігання виникненню гіпермагніємії.

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 ДОРΟΣЛИМ ТА ДІТЯМ ВІКОМ ВІД 6 РОКІВ.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Достатня кількість даних щодо клінічного застосування препарату вагітним жінкам не виявила 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 із діючих речовин препарату окремо (і магній, і вітамін В6) не протипоказані в даний період. Враховуючи обмежені доказові дані, доступні на сьогодні, щодо застосування максимальної рекомендованої добової дози вітаміну В6 в період годування груддю, рекомендується призначати не більше 20 мг/добу вітаміну В6.

Спосіб застосування та дози

Таблетки необхідно ковтати цілими, запиваючи 1 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

Звичайно пероральне передозування магнію не спричинює токсичних реакцій при нормальній функції нирок. Однак інтоксикація магнієм може розвинути у випадок ниркової недостатності.

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 сироватці крові. При передозуванні можуть спостерігатися падіння артеріального тиску, нудота, блювання, пригнічення функцій ЦНС, уповільнення рефлексів, аномалії ЕКГ, дихальна недостатність, кома, зупинка серця і параліч дихання, анурія.

Лікування передозування: регідратація, форсований діурез. При нирковій недостатності необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Побічні реакції

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

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

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

Упаковка

По 15 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Санофі Вінтроп Індастріа, Франція.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

56 рут де Шуазі о Бак, 60205 Комп'єнь, Франція.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).