

## **Состав**

*действующие вещества:* 1 ампула по 10 мл содержит магния лактата дигидрата 186 мг, магния пидолята 936 мг (что соответствует 100 мг Mg ++ или 4,12 ммоль), пиридоксина гидрохлорида (витамина B6) 10 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия метабисульфит (E 223), сахарин натрия, карамель с ароматической добавкой вишни, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Раствор для приема внутрь.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная коричневого цвета жидкость с запахом карамели.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Комплекс витаминов группы B с минералами. Код АТХ А11Е С.

## **Фармакодинамика**

Магний - внутриклеточный катион, снижает возбудимость нейронов и угнетает нервно-мышечную передачу, а также участвует во многих ферментативных реакциях. Магний является важной составляющей тканей организма: кости скелета составляют половину всего количества магния, содержащегося в организме.

Концентрация магния в сыворотке крови от 12 до 17 мг / л (1-1,4 мэкв / л, или 0,5-0,7 ммоль / л) указывает на дефицит магния; ниже 12 мг / л (1 мЭкв / л, или 0,5 ммоль / л) - тяжелый дефицит магния.

*Недостаточность магния может быть:*

- первичной, в связи с метаболической патологией (хроническая врожденная гипомагниемия)
- вторичной, в связи с:
  - недостаточным потреблением магния с пищей (нерациональное питание, хроническое злоупотребление алкоголем, исключительно парентеральное питание)
  - нарушением всасывания магния в желудочно-кишечном тракте (хроническая диарея, свищи желудочно-кишечного тракта,

гипопаратиреозидизм)

- чрезмерной потерей магния вследствие выведения почками (канальцы нарушения, тяжелая полиурия, злоупотребление диуретиками, хронический пиелонефрит, первичный гиперальдостеронизм, лечение цисплатином).

## **Фармакокинетика**

В всасывании солей магния в желудочно-кишечном тракте задействован, помимо других механизмов, пассивный механизм, для которого растворимость солей является определяющим фактором.

Всасывание солей магния в желудочно-кишечном тракте не превышает 50%. Выводится магний в основном с мочой.

## **Показания**

Лечение подтвержденного дефицита магния в организме, как изолированного, так и ассоциированного с другими дефицитными состояниями.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Тяжелая почечная недостаточность с показателем клиренса креатинина менее 30 мл / мин. Фенилкетонурия. Гипермагниемия, гипервитаминоз витамина B6, миастения гравис. Блокада, тяжелая артериальная гипотензия. Одновременное применение с леводопой (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Диарея. Непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы или галактозы, дефицит сахароз-изомальтазы (из-за содержания в препарате сахарозы).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Противопоказаны комбинации.

Следует избегать одновременного применения с леводопой, поскольку при этом действие леводопы ингибируется, когда ее применение не сопровождается приемом ингибиторов периферической допа-декарбоксилазы. Применение пиридоксина в любых количествах не показано, если прием леводопы не сопровождается приемом ингибиторов допа-декарбоксилазы.

*Нерекомендованные комбинации.*

Не применять с препаратами, содержащими фосфатные или кальциевые соли, так как они подавляют всасывание магния в кишечнике.

*Комбинации, требующие предосторожности при применении.*

С осторожностью применять пероральные тетрациклины, поскольку магний снижает абсорбцию тетрациклинов из желудка и кишечника. При одновременном применении с пероральными тетрациклинами прием препарата Магне-В6 необходимо отложить по крайней мере на 3 часа.

Препараты магния ослабляют действие пероральных антикоагулянтов и уменьшают усвоение железа.

*Диуретики увеличивают выведение магния с мочой.*

Применение гидралазина, изониазида, пенициллина и пероральных контрацептивов увеличивает потребность в витамине В6.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Ограниченные данные клинических исследований на животных не выявили фетотоксического или эмбриотоксического действия препарата. Таким образом, применение магния в период беременности возможно только в случае необходимости после консультации с врачом.

*Период кормления грудью.* Каждая из действующих веществ препарата в отдельности (и магний, и витамин В6) не противопоказано в данный период. Учитывая ограниченные доказательные данные относительно применения максимальной рекомендуемой суточной дозы витамина В6 в период кормления грудью, рекомендуется назначать не более 20 мг / сут витамина В6.

### **Способ применения и дозы**

Растворить содержимое ампулы в половине стакана воды.

Взрослым 3-4 ампулы в сутки, с распределением общей дозы на 2 или 3 приема во время еды.

Детям и младенцам массой тела более 10 кг (в возрасте около 1 года): 10-30 мг / кг массы тела в сутки (то есть 0,4-1,2 ммоль / кг массы тела в сутки), что соответствует 1-4 ампул в сутки, с распределением общей дозы на 2 или 3 приема во время еды.

Применение препарата необходимо прекратить, как только уровень магния в крови вернется к норме.

## **Дети**

Препарат применять детям с массой тела более 10 кг (в возрасте около 1 года).

## **Передозировка**

Передозировка магния при его пероральном применении обычно не приводит к развитию токсических реакций у пациентов с нормальной функцией почек. Однако у пациентов с почечной недостаточностью может развиваться интоксикация магнием.

Токсические эффекты при этом зависят от уровней магния в крови и проявляются следующим признакам: резкое снижение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение центральной нервной системы, нарушение рефлекторных функций, патологические изменения на ЭКГ, развитие угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания, анурия.

*Лечение:* регидратация, форсированный диурез. Пациентам с почечной недостаточностью необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

## **Побочные реакции**

Аллергические реакции, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, кожные реакции, в том числе зуд и крапивница.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре ниже 25 ° C.

**Упаковка**

По 10 мл в ампуле, по 10 ампул с двумя линиями разлома в поддоне из картона, в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТИК ФРАНСЕЗ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Пляс Люсьен Овер, 77020 МЕЛЮН, Франция.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).