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 A11E C.

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,

гипопаратиреоидизм)
- чрезмерной потерей магния вследствие выведение 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 сахараз-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 гидрализина, изониазида, пеницилламина 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 ампул 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 развиться 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 ° С.

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.