

Состав

действующие вещества: магний, пиридоксин;

1 таблетка содержит магния лактата дигидрата 470 мг (что соответствует 48 мг Mg^{2+} , или 1,97 ммоль) и пиридоксина гидрохлорида (витамина В6) 5 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, каолин, акация, карбомер, тальк, магния стеарат;

оболочка: акация, сахароза, титана диоксид (Е 171), тальк, воск карнаубский.

Лечебная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: белые, гладкие, блестящие, овальные таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм. Витамины. Комплексы витаминов группы В, включая комбинации. Комплекс витаминов группы В с минералами.

Код АТХ А11Е С.

Фармакологические свойства

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 содержат половину всего количества магния, находящегося 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 умеренный 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 выведение почками (канальцевые 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 соли 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 В₆, миастения гравис. Атриовентрикулярная 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 взаимодействия

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.

Нерекомендованных 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.

Особенности по применению

Пациентам с тяжелым дефицитом магния применение препарата следует начинать с его введения внутривенным путем. Это также показано пациентам с мальабсорбцией.

У пациентов с сопутствующим дефицитом кальция в большинстве случаев рекомендуется перед назначением кальция сначала откорректировать дефицит магния.

Поскольку это лекарственное средство содержит сахарозу, оно противопоказано пациентам с непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

Информация для больных сахарным диабетом: таблетки, покрытые оболочкой, содержат **сахарозу** как вспомогательное вещество.

Злоупотребление пиридоксином может вызвать развитие сенсорной нейропатии при его приеме в высоких дозах (> 200 мг/сутки) в течение длительного периода

времени (т.е. в течение нескольких месяцев или лет). Симптомы включают онемение, нарушение чувствительности, тремор и постепенно прогрессирующую сенсорную атаксию (проблемы координации). Этот эффект обычно носит обратимый характер и исчезает после прекращения приема препарата.

Меры предосторожности при применении

Это лекарственное средство назначено для применения только взрослым и детям возрастом от 6 лет.

Для применения детям до 6 лет доступны соответствующие лекарственные формы.

Пациентам с умеренной почечной недостаточностью следует принимать меры предосторожности, направленные на предупреждение любых рисков, связанных с гипермагниемией.

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 при необходимости и после консультации с врачом.

Период кормления грудью. Каждое из действующих веществ препарата отдельно (и магний, и витамин В₆) не противопоказаны в этот период. Учитывая ограниченные доказательные данные по применению максимальной рекомендуемой суточной дозы витамина В₆ в период кормления грудью, рекомендуется назначать не более 20 мг/сутки витамина В₆.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Лекарственное средство Магне- В₆, таблетки, покрытые оболочкой, не влияет или незначительно влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения

Таблетки следует глотать целиком, запивая 1 стаканом воды.

Взрослым: 6-8 таблеток в сутки с распределением общей дозы на 2 или 3 приема во время еды.

Детям в возрасте от 6 лет (с массой тела более 20 кг): 10-30 мг/кг массы тела в сутки (то есть 0,4-1,2 ммоль/кг массы тела в сутки), что соответствует дозе 4-6 таблеток в сутки с распределением общей дозы на 2 или 3 приема во время еды.

Применение препарата следует прекратить, как только уровень магния в крови достигнет нормального.

Дети.

Препарат применяют детям в возрасте от 6 лет. Для применения детям до 6 лет доступны соответствующие лекарственные формы.

Передозировка

Связанное с магнием

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

Токсические эффекты зависят от уровней магния в крови и проявляются следующими признаками:

- резкое снижение АД;
- тошнота, рвота;
- угнетение центральной нервной системы, нарушение рефлекторных функций;
- патологические изменения ЭКГ;
- развитие угнетения дыхания, запятая, остановка сердца и паралич дыхания;
- анурия.

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

Связанное с пиридоксином

Сенсорная аксональная невропатия – это основной эффект, который может возникнуть при удлинённом и/или длительном применении высоких доз пиридоксина (несколько месяцев или лет).

Признаки и симптомы

В частности, сообщалось о парестезии, дизестезии, гипестезии, сенсорном дефиците, боли в конечностях, самопроизвольных сокращениях мышц, жжения, нарушениях равновесия, нарушениях походки, дрожаниях рук и ног и прогрессирующей сенсорной атаксии (трудности координации движений).

Лечение

Неврологические симптомы постепенно исчезают после прекращения лечения.

Побочные эффекты

Побочные реакции, которые могут возникнуть при применении Магне-В 6 , таблеток, покрытых оболочкой, перечислены ниже в соответствии с классом систем органов и частоты возникновения: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100, < 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000, < 1/100$); редкие ($\geq 1/10000, < 1/1000$); очень редки ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы.

Частота неизвестна: аллергические реакции, гиперчувствительность, ангионевротический отек.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Частота неизвестна: диарея, тошнота, рвота, боль в животе.

Со стороны кожи и подкожных тканей.

Частота неизвестна: кожные реакции, в том числе крапивница, зуд, экзема, эритема.

* Побочные реакции, связанные с магнием.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства являются важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск применения лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех нежелательных реакциях через национальную систему фармаконадзора.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

№ 60 (20×3): по 20 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

САНОФИ ВИНТРОП ИНДАСТРИА, ФРАНЦИЯ.

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов Прайвит Ко. Лтд.
Предприятие 2 (предприятие Верешедьхаз), Венгрия.

Местонахождение производителей и их адреса места ведения деятельности.

1 ру де ля Вирж Амбаре эт Лаграв 33565 КАРБОН БЛАН СЭДЭКС, Франция.

2112 Верешедьхаз, Леваи у. 5, Венгрия.

Заявитель

ООО «Опелла Хелскеа Украина», Украина.

Местонахождение заявителя и/или представителя заявителя.

Украина, 01033, г. Киев, ул. Жилианская, 48-50А.