

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 30 » __ 12 __ 2020 г.
№ N035162_____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

МАГНЕ В6® ПРЕМИУМ

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг/10 мг

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ А12СС30

Показания к применению

- установленный дефицит магния, изолированный или ассоциированный.

Возникновение следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- нервозность, раздражительность, тревожность, периодическое ощущение усталости, умеренная сонливость;
- признаки соматизированной тревоги в виде желудочно-кишечных спазмов или сердцебиения (без нарушений сердечной деятельности);
- мышечные судороги (напр, спазм икроножных мышц), онемение

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Решение: N035162

Дата решения: 30.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- повышенная чувствительность действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин/ 1,73 м²)
- одновременный прием с леводопой из-за содержания в препарате пиридоксина
- тяжелые нарушения водно-солевого баланса
- пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, врожденной недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией
- дети в возрасте до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

В случае тяжелого дефицита магния лечение должно быть начато парентерально; парентеральное введение рекомендуется и пациентам с тяжелым синдромом мальабсорбции.

В случае сопутствующего дефицита кальция в первую очередь следует восполнить дефицит магния, затем назначаются препараты кальция.

В случае легкой и средней почечной недостаточности, пациенту следует назначать уменьшенные дозы препарата с тщательным контролем уровня магния в плазме (для исключения риска развития гипермагниемии).

Повышение уровня магния влияет на работу сердца, несколько снижает кровяное давление, замедляет проведение сердечных импульсов, может ослабить сердечную деятельность, поэтому данный препарат может быть назначен дигитализированным пациентам, получавшим ранее сердечные гликозиды: например, дигоксин, при фибрилляции предсердий, тахикардии, при сердечной недостаточности, только под соответствующим врачебным наблюдением (ЭКГ, контроль артериального давления).

Учитывая, что одна таблетка содержит 50,57 мг лактозы, пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, врожденной недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией данный лекарственный препарат противопоказан.

Основным признаком хронической передозировки пиридоксином является сенсорная аксональная невропатия, возникающая преимущественно при применении высоких доз пиридоксина принимаемого в течение длительного периода времени (нескольких месяцев, а в некоторых случаях – в течение многих лет), однако она может возникнуть также при приеме препарата в низких дозах (50-300 мг/сут). Симптомы: онемение и нарушение чувства положения тела, дрожание дистальных отделов

Решение: N035162

Дата решения: 30.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

конечностей, постепенно прогрессирующая сенсорная атаксия. Как правило, данная симптоматика купируется после отмены препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Комбинации, к которым имеются противопоказания

- Следует избегать одновременного назначения с леводопой, активность леводопы периферически ингибируется витамином В6, если прием этого препарата не сочетается с приемом ингибиторов периферической допа-декарбоксилазы, и леводопа не может пройти через гематоэнцефалический барьер, таким образом, действие леводопы подавляется.

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, прием таблеток в оболочке Магне В6® Премиум, необходимо соблюдать интервал как минимум 3 часа после приема любого из этих препаратов, так как магний снижает их всасывание в желудочно-кишечном тракте.

- канальцевая реабсорбция магния может увеличиваться при длительном лечении калийсберегающими диуретиками, что может привести к гипермагниемии, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Во время беременности и лактации суточные дозы не должны превышать 250 мг/сут для магния и 25 мг/сут для витамина В6. Рекомендуемая суточная доза - не более 2 таблеток.

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

Не установлено

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 14 лет (с массой тела свыше 50 кг): 3-4 таблетки в сутки, разделенные на 2-3 приема (по 1-2 таблетки во время завтрака, по 1 таблетке во время обеда и по 1 таблетке во время ужина).

Дети

Препарат в таблетках не следует назначать детям младше 6 лет.

Решение: N035162

Дата решения: 30.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Дети в возрасте старше 6 лет (с массой тела > 20 кг): 5-10 мг/кг/сутки, что составляет 1-2 таблетки в сутки.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует проглатывать, не разжевывая, с большим количеством воды после еды.

Длительность лечения

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

Если симптомы не прекращаются в течение месяца, продолжение лечения не рекомендуется.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки.

Длительное применение препарата в высоких дозах может вызвать развитие гипермагниемии. У пациентов с нормальной функцией почек передозировка магния при пероральном приеме не вызывает токсических реакций. Однако в случае почечной недостаточности могут развиваться симптомы отравления магнием.

Симптомы/токсические эффекты в зависимости от уровня магния в сыворотке крови: падение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение центральной нервной системы (ЦНС), снижение рефлексов, изменения ЭКГ, угнетение дыхания, развитие дыхательной недостаточности, в очень редких случаях – кома, паралич дыхания, остановка сердца, анурический синдром.

Лечение: при лечении дыхательной недостаточности и блокады сердца следует применять медленное внутривенное введение 10-20 мл 10% раствора глюконата кальция. Показаны регидратация, форсированный диурез. В случае почечной недостаточности необходимо проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

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

Редко

- диарея
- абдоминальная боль

Решение: N035162

Дата решения: 30.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Очень редко

- аллергические реакции

Не известно

- кожные реакции

При возникновении ожидаемых 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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: магния цитрат безводный, пиридоксина гидрохлорид

вспомогательные вещества: лактоза безводная, макрогол 6000, магния стеарат,

состав пленочной оболочки: гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид (E 171), тальк

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого цвета, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой.

Форма выпуска и упаковка

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

По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки 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 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Решение: N035162

Дата решения: 30.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сведения о производителе

ХИНОИН, завод фармацевтических и химических продуктов ЗАО, Венгрия

Адрес: 2112 Veresegyhaz, Levai u.5, Венгрия

телефон: +36 1 505 2142

e-mail: nonna.holpne-kozlova@sanofi.com

Держатель регистрационного удостоверения:

Санофи-авентис ЗАО, Будапешт, Венгрия

Адрес: 1045 Budapesht, To u. 1-5, Венгрия

телефон: +36 1 505 2142

e-mail: nonna.holpne-kozlova@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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 «Санофи-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Адрес электронной почты: info.KZ@emailph4.aventis.com;

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

Решение: N035162

Дата решения: 30.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N035162

Дата решения: 30.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе