

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «27» 09 2016 г.
№ N004131

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
МАГНЕ В6®**

Торговое название
МАГНЕ В6®

Международное непатентованное наименование
Нет

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит
активные вещества: магния лактата дигидрат - 470 мг (эквивалентно 48 мг магния), пиридоксина гидрохлорид - 5 мг
вспомогательные вещества: сахароза - 115.600 мг, каолин тяжелый, акациевая камедь - 20.000 мг, карбомер 35000 мПа.с - 10.000 мг, тальк - 42.700 мг, магния стеарат - 6.700 мг
состав оболочки: акациевая камедь - ~3.615 мг, сахароза - ~214.969 мг, титана диоксид (Е 171) - ~1.416 мг, воск карнауба - следы, тальк - следы.

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, гладкие, блестящие, овальной формы

Фармакотерапевтическая группа

Минеральные добавки. Прочие минеральные вещества. Препараты магния.
Комбинация различных солей магния
Код АТХ А12СС30

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Магний присутствует в организме человека в средней концентрации 17 ммоль/кг, из которых 99% - внутриклеточно. Магний избирательно абсорбируется слизистой оболочкой тонкой кишки. При нормальной диете 40 - 50% потребляемого количества магния всасывается.

Приблизительно половина внутриклеточного магния входит в состав костной ткани, а остальное количество находится в гладких или поперечно-полосатых мышцах, а также в эритроцитах.

Магний, прежде всего, выводится с мочой. После клубочковой фильтрации 70% магния, присутствующего в плазме, приблизительно 90% магния повторно поглощаются почечными канальцами. Магний в моче составляет, в среднем, одну треть потребляемого магния.

Пиридоксин преобразовывается в активный пиридоксальфосфат и пиридоксамина фосфат, которые являются активными метаболитами пиридоксина.

Фармакодинамика

Магний, помимо калия, является самым важным катионом, который в основном, находится внутри клеток.

Он играет важную роль в функционировании нескольких ферментов: фосфатазы, пирофосфатазы и действует в качестве катализатора в реакциях АТФ зависимого фермента. Он уменьшает нейронную возбудимость, регулирует импульсную проводимость и сократимость мышц. Он уменьшает нейромускульную передачу. Повышение или уменьшение уровня магния оказывает влияние на функционирование сердечно-сосудистой системы. Недостаток магния увеличивает нейронную и мускульную возбудимость, тремор, атаксию, судороги, нарушение сердечного ритма (экстрасистолии, тахикардию), нарушение желудочно-кишечной деятельности и уменьшение переносимости стресса.

Возникновение следующих симптомов может являться признаком недостатка магния:

- нервозность, раздражительность, умеренное беспокойство, преходящая усталость, умеренная сонливость
- желудочно-кишечный спазм или учащенное сердцебиение (без нарушения сердечного ритма) как признак беспокойства
- мышечный спазм (спазм голени), онемение

Дополнительный приём магния может улучшить эти симптомы.

Пиридоксин является растворимым в воде витамином, и коэнзимом ферментов, отвечающих за метаболизм аминокислот. Помимо магния, количество витамина В6 также имеет значение в биосинтезе белков. Витамин В6 также важен для синтеза гемоглобина.

Магний и пиридоксин обладают синергическим действием, пиридоксин поддерживает процесс всасывания магния.

Клинические аспекты: Концентрации магния в сыворотке: 12- 17 мг/л (0.5- 0.7 ммоль/л) указывает на умеренный дефицит магния; ниже 12 мг/л (0.5 ммоль/л) указывает на значительный дефицит магния.

(Тем не менее, принимая во внимание, что магний является внутриклеточным ионом, уровень магния в сыворотке не адекватно коррелируется с гомеостазом магния в организме человека. При недостатке магния в организме уровень магния в сыворотке носит только информативный характер).

Причины дефицита магния могут быть:

- первичными, вызванными врождёнными аномалиями метаболизма магния
- вторичными, вызванными недостаточным поступлением (серьезное недоедание, алкоголизм, парентеральное питание, мальабсорбция, хроническая диарея, желудочно-кишечный свищ) или вследствие избыточной потери магния при нарушении на уровне почек (хронический пиелонефрит, гломерулонефрит, полиурия вследствие приёма тиазида и канальцевых диуретиков, диурез после трансплантации почки, заболевания почечных канальцев, синдрома Бартера, диабетического кетоацидоза, применения препаратов аминогликозидов, циклоспорина и цисплатины, при хроническом стрессе), и при некоторых гормональных нарушениях (например, гипопаратиреозе, первичном гиперальдостеронизме).

Показания к применению

- Установленный дефицит магния, изолированный или ассоциированный.

Комбинация следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- ✓ нервозность, раздражительность, тревожные состояния легкой степени, преходящая усталость, незначительные нарушения сна
- ✓ признаки тревоги, такие как желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение (без какой-либо патологии со стороны сердца)
- ✓ мышечные судороги, ощущение покалывания в мышцах

Способ применения и дозы

Взрослые: по 4-6 таблеток, разделив их на 2-3 приёма в день.

Дети: таблетки, покрытые оболочкой, не следует назначать детям младше 6 лет (Дети до 6 лет могут применять другие формы препарата).

Для детей старше 6 лет (массой тела >20 кг) назначать магнии по 5 - 10 мг/кг/сутки, то есть по 2 - 4 таблетки в день, разделив их на 2-3 приёма.

Подростки старше 14-летнего возраста (массой тела >50 кг) могут принимать препарат, как и взрослые.

Лечение следует прекратить, как только уровень магния в крови нормализуется.

Способ введения

Для приёма внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая большим количеством воды, после еды.

Побочные явления

Частота неблагоприятных эффектов, перечисленных ниже, была

определена с использованием следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $1/10$); не часто ($\geq 1/1000$ до $1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $1/1000$); очень редко (до $1/10000$), с неизвестной частотой (не может быть оценена по доступным данным).

Редко

- диарея
- абдоминальная боль

Очень редко

- аллергические реакции

Не известно

- кожные реакции

Противопоказания

- повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата
- тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин/1.73 м²)
- одновременный прием с леводопой не рекомендуется в связи с содержанием пиридоксина в составе препарата
- тяжелые нарушения водно-солевого баланса

Лекарственные взаимодействия

Противопоказанные комбинации

- следует избегать одновременного назначения с леводопой, активность леводопы ингибируется, если прием этого препарата не сочетается с приемом ингибиторов периферической допа-декарбоксилазы. Следует избегать приема любых пиридоксин-содержащих препаратов, если одновременно с леводопой не назначены ингибиторы периферической допа-декарбоксилазы.

Нерекомендуемые комбинации

Фосфатные или кальциевые соли, препараты, содержащие ионы железа (III) угнетают всасывание магния в тонком кишечнике.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

- *Перорально назначаемые тетрациклины*

Необходимо соблюдать интервал не менее трех часов между приемом перорального тетрациклина, бисфосфонатами, гликозидами наперстянки, фторидом натрия и Магне В6[®], так как магний снижает их всасывание в желудочно-кишечном тракте.

Особые указания

Предупреждения

Лечение больных с тяжёлой формой недостаточности следует начинать с внутривенного введения препарата. Это рекомендовано и для больных, страдающих нарушением всасывания. Прежде чем приступить к лечению гипокальцемии рекомендуется скорректировать недостаточность магния.

Меры предосторожности

ЭТОТ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ СТАРШЕ 6 ЛЕТ.

Существуют лекарственные формы, более подходящие для детей младше 6 лет.

При легкой или умеренной почечной недостаточности пациент может лечиться сниженной дозой и под строгим контролем уровня магния в плазме, меры предосторожности следует соблюдать, чтобы предупредить риск, связанный с гипермагниемией.

Повышение уровня магния влияет на работу сердца, немного снижая артериальное давление, замедляет проведение импульса сердца, может ослабить сердечную функцию, поэтому препарат может назначаться только дигитализированным пациентам, находящимся под тщательным медицинским наблюдением (контроль ЭКГ, падение артериального давления).

При применении пиридоксина в течение длительного времени (от нескольких месяцев или даже лет) может развиваться сенсорная аксональная нейропатия, однако это также может произойти при применении малых доз (50-300 мг/день). Симптомы включают: онемение, нарушения проприоцептивной чувствительности, тремор дистальных отделов конечностей, и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). В большинстве случаев эти симптомы исчезают после прекращения приема пиридоксина.

Поскольку в этом препарате содержится сахароза, данный лекарственный препарат не должен быть предписан пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбции галактозы-глюкозы или недостатка сахарозы-изомальтозы.

Беременность и период лактации

В связи с отсутствием доступных данных относительно безопасности применения у беременных или кормящих женщин, не рекомендуются превышение максимально рекомендуемых терапевтических доз (т.е. рекомендуемая суточная норма каждого из компонентов, а именно магния: 250 мг/день; рекомендуемая суточная норма витамина В6: 25 мг/день).

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не применимо.

Передозировка

Долгосрочный приём больших доз может привести к гипомагниемии. Передозировка магния при его приеме внутрь не приводит к возникновению токсических реакций у пациентов с нормальной почечной функцией. У пациентов с почечной недостаточностью возможно развитие отравления магнием.

Уровень токсичности зависит от концентрации магния в крови и может вызвать следующие признаки и симптомы:

- падение артериального давления

- тошнота, рвота
- угнетение ЦНС, нарушенные рефлексы
- патологические изменения на ЭКГ
- развитие угнетения дыхания, кома, остановка сердца и дыхательный паралич
- анурия

Лечение: регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Форма выпуска

По 10 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не принимать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель/Упаковщик

ХИНОИН, завод фармацевтических и химических продуктов ЗАО, Венгрия

Адрес местонахождения: 2112 Veresegyhaz , Levai u.5, Венгрия

Владелец регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис ЗАО, Будапешт, Венгрия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, ул. Фурманова, 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com