

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «17» __05__ 2021 г.
№ N039106

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

МАГНЕ В6®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой

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. 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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Решение: N039106

Дата решения: 17.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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 к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- 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
- детский возраст до 6 лет
- редкая наследственная непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаток сахарозы-изомальтозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

- В случае тяжелого дефицита магния лечение следует начинать парентеральным введением лекарственного средства, а также рекомендуется парентеральное введение пациентам с синдромом мальабсорбции тяжелой степени.
- При сопутствующем дефиците кальция, следует сначала устранить дефицит магния, прежде чем получать кальций в виде добавки.
- В случае легкой и умеренной почечной недостаточности пациент может получать лечение уменьшенной дозой препарата с тщательным контролем уровня магния в плазме крови (чтобы предотвратить риск возникновения гипермагниемии любой этиологии).
- Повышение уровня магния влияет на работу сердца, немного снижая артериальное давление, замедляет проведение импульса сердца, может ослабить сердечную функцию, поэтому препарат может назначаться дигитализированным пациентам, только под тщательным медицинским наблюдением (контроль ЭКГ, падение артериального давления).
- Основным эффектом хронической передозировки пиридоксина является сенсорная, аксональная невропатия, которая может возникнуть, если высокие дозы пиридоксина принимаются в течение длительного периода времени (несколько месяцев, а в других случаях в течение многих лет), однако это может происходить и при приеме небольших доз (50-300 мг/сут). Симптомы включают в себя: онемение и нарушение чувства положения тела, тремор дистальных конечностей и постепенную прогрессирующую сенсорную атаксию (нарушения координации движений). Данный эффект, как правило, обратим после прекращения приема пиридоксина.

Решение: N039106

Дата решения: 17.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

- Данный лекарственный препарат не должен быть предписан пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбции глюкозы-галактозы или недостатка сахарозы-изомальтозы.

- Таблетки, покрытые оболочкой предназначены для лечения взрослых и детей старше 6 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Комбинации, к которым имеются противопоказания

- Следует избегать одновременного назначения с леводопой, так как 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, при приеме таблеток МАГНЕ В6[®], покрытых оболочкой, необходимо соблюдать интервал как минимум 3 часа после приема любого из этих препаратов, так как магний снижает их всасывание в желудочно-кишечном тракте.

Специальные предупреждения

Во время беременности или 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 препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не установлено

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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

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

Решение: N039106

Дата решения: 17.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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: таблетки, покрытые оболочкой, не следует назначать детям младше 6 лет.

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.

Метод и путь введения

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

Длительность лечения

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Долгосрочный приём больших доз может привести к гипермагниемии. 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.

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
- боль в животе

Очень редко

Решение: N039106

Дата решения: 17.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

- аллергические реакции

Не известно

-кожные реакции

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

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: магния лактата дигидрат - 470 мг (эквивалентно 48 мг магния), пиридоксина гидрохлорид - 5 мг

вспомогательные вещества: сахароза, тяжелый каолин, акациевая камедь, карбомер 35000 мПа.с, тальк, магния стеарат

состав оболочки: акациевая камедь, сахароза, титана диоксид, тальк, воск карнаубский.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

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.

Срок хранения

2 года

Не принимать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Решение: N039106

Дата решения: 17.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ХИНОИН, завод фармацевтических и химических продуктов ЗАО,
Венгрия

2112 Veresegyhaz , Levai u.5, Венгрия

Тел: +1 212-652-2655

PharmaNewsSales@informa.com

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-авентис ЗАО, Будапешт, Венгрия

1045 Budapesht, To u. 1-5, Венгрия

Тел: +36 1 505 2142

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: N039106

Дата решения: 17.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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: N039106

Дата решения: 17.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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