

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Магне В₆® форте

Регистрационный номер: ЛСР – 007053/09.

Торговое название препарата: Магне В₆® форте.

Международное непатентованное название: нет.

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Состав

В 1 таблетке содержится

Ядро таблетки: действующие вещества: магния цитрат - 618,43 мг, что соответствует 100 мг магния (Mg⁺⁺), пиридоксина гидрохлорид – 10,00 мг;

вспомогательные вещества: лактоза - 50,57 мг, макрогол-6000 - 120,00 мг, магния стеарат - 1,00 мг.

Оболочка таблетки: гипромеллоза 6 мПа.с - 14,08 мг, макрогол-6000 - 1,17 мг, титана диоксид (Е 171) - 4,75 мг, тальк - следы.

Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На изломе видны два слоя: оболочка белого цвета и таблеточная масса белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Магния препарат.

Код АТХ: А11JB.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Магний является жизненно важным элементом, который необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ. В частности, он участвует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц.

1/3 количества магния, содержащегося в организме, накапливается в костной ткани. Организм получает магний вместе с пищей. Недостаток магния в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета), при увеличении потребности в магнии или при дисбалансе поступления, метаболизма и выведения магния (например, при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, в период беременности, при применении диуретиков).

Пиридоксин (витамин В₆) участвует во многих метаболических процессах, способствует улучшению всасывания магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновению в клетки.

Уровни магния в сыворотке:

- между 12 и 17 мг/л (1 – 1,4 мЭкв/л или 0,5 – 0,7 ммоль/л): указывают на умеренный дефицит магния;
- ниже 12 мг/л (1 мЭкв/л или 0,5 ммоль/л): указывают на тяжелый дефицит магния.

Фармакокинетика

Желудочно-кишечная абсорбция магниевых солей происходит частично путем пассивного механизма, в котором растворимость соли играет определяющую роль. Степень этой абсорбции не превосходит 50%. Выведение происходит, преимущественно почками.

Показания к применению

Установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами, как повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

Если через месяц лечения отсутствует уменьшение этих симптомов продолжение лечения нецелесообразно.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).
- Возраст до 6 лет (эффективность и безопасность не установлены).

- Наследственная галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточность лактазы (в связи с присутствием в составе препарата лактозы).

Одновременный прием леводопы (смотри «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

С осторожностью

- Умеренная почечная недостаточность (опасность развития гипермагниемии).

Применение при беременности и в период кормления грудью

Беременность

Клинический опыт применения препарата у достаточного количества беременных женщин не выявил какого-либо неблагоприятного влияния на возникновение пороков развития плода или фетотоксического действия.

Препарат Магне В6® форте может применяться в период беременности только при необходимости, по рекомендации врача.

Период кормления грудью

Принимая во внимание, что магний проникает в материнское молоко, при необходимости приема препарата рекомендуется прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать во время еды, запивая стаканом воды.

Взрослым рекомендуется принимать 3-4 таблетки в сутки.

Дети в возрасте старше 6 лет (массой тела около 20 кг):

10-30 мг/кг/сутки (0,4–1,2 ммоль/кг/сутки), то есть детям старше 6 лет (с массой тела около 20 кг) 2-4 таблетки в сутки.

Обычно продолжительность лечения составляет один месяц.

Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко (< 0,01%): аллергические реакции, включая кожные реакции;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Неизвестная частота (по имеющимся данным оценить частоту возникновения не представляется возможным): диарея, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм.

Передозировка

Симптомы

При нормальной функции почек передозировка магния при приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае почечной недостаточности возможно развитие отравления магнием.

Симптомы передозировки, выраженность которых зависит от концентрации магния в крови: снижение артериального давления; тошнота, рвота; угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов; изменения на электрокардиограмме; угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания; анурический синдром.

Лечение

Регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации

– *С леводопой*: активность леводопы ингибируется пиридоксином (если прием этого препарата не сочетается с приемом ингибиторов периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот). Следует избегать приема любого количества пиридоксина, если леводопа не принимается в сочетании с ингибиторами периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот.

Нерекомендуемые комбинации

– Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может ухудшать всасывание магния в кишечнике.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

– При назначении внутрь тетрациклинов необходимо соблюдать интервал не менее трех часов между приемом внутрь тетрациклина и Магне В6® форте, так как препараты магния уменьшают всасывание тетрациклинов.

Особые указания

Таблетки предназначены *только* для взрослых и детей старше 6 лет.

При умеренной почечной недостаточности следует принимать препарат с осторожностью из-за риска развития гипермагниемии.

При одновременном дефиците кальция и магния, дефицит магния следует восполнять до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

При применении пиридоксина в высоких дозах (более 200 мг в день) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или в некоторых случаях - лет) может развиваться сенсорная аксональная нейропатия, которая сопровождается такими симптомами, как онемение и нарушения проприоцептивной чувствительности, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после прекращения приема витамина В₆.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

Не влияет. Особых рекомендаций нет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 15 или 20 таблеток в блистер из ПВХ-ПЭ-ПВДХ/ фольги алюминиевой.

По 2 или 4 блистера по 15 таблеток, по 2 или 3 блистера по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Санофи-Авентис Франс, Франция.

Sanofi-Aventis France, France.

Производитель и фасовщик (первичная упаковка)

1. Санофи Винтроп Индустрия, Франция

Sanofi Winthrop Industrie, France

56 Route de Choisy au Val 60205 Compiègne, France.

2. Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Hungary

Levai u. 5, Veresegyhaz, 2112, Hungary.

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества

1. Санофи Винтроп Индустрия, Франция

Sanofi Winthrop Industrie, France

56 Route de Choisy au Val 60205 Compiègne, France.

2. Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Hungary

Levai u. 5, Veresegyhaz, 2112, Hungary.

3. АО «ОРТАТ», Россия

157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново.

Претензии потребителей направлять по адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.