



Информация для потребителей по применению и безопасности

Магне В6 - Досье препарата
Особенности и преимущества

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата МАГНЕ В6®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата Магне В6®

Лекарственная форма:

Таблетки, покрытые оболочкой. Раствор для приема внутрь.

Состав

Таблетки, покрытые оболочкой

Ядро таблетки: **Действующие вещества:** Магния лактата дигидрат* - 470 мг
Пиридоксина гидрохлорид - 5 мг **Вспомогательные вещества:** сахароза, каолин
тяжелый, акации камедь, карбоксиполиметилен 934, тальк (магния гидросиликат),
магния стеарат.

Оболочка таблетки: акации камедь, сахароза, титана диоксид, тальк (магния
гидросиликат), воск карнаубский (порошок).

* - эквивалентно содержанию магния (Mg++) 48мг

Раствор для приема внутрь

Действующие вещества: Магния лактата дигидрат* * - 186,00 мг

Магния пидолат** - 936,00 мг

Пиридоксина гидрохлорид - 10,00 мг **Вспомогательные вещества:** натрия дисульфит,
натрия сахаринат, ароматизатор вишнево-карамельный, вода очищенная до 10 мл.

** - эквивалентно суммарному содержанию магния (Mg++) 100мг

Описание

Таблетки покрытые оболочкой: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые
оболочкой белого цвета, с гладкой блестящей поверхностью.

Раствор для приема внутрь: прозрачная жидкость коричневого цвета с запахом
карамели.

Фармакотерапевтическая группа Магния препарат.

Код АТХ: А11JB

Фармакодинамика

Магний является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях организма и необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ. В частности, он участвует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. Организм получает магний вместе с пищей. Недостаток магния в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета) или при увеличении потребности в магнии (при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, беременности, применении диуретиков). Пиридоксин (витамин В6) участвует во многих метаболических процессах, в регуляции метаболизма нервной системы. Витамин В6 улучшает всасывание магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновение в клетки. Содержание магния в сыворотке: от 12 до 17 мг/л (0,5 - 0,7 ммоль/л) говорит об умеренной недостаточности магния. ниже 12 мг/л (0,5 ммоль/л) говорит о тяжелом дефиците магния.

Фармакокинетика



Всасывание магния в желудочно-кишечном тракте составляет не более 50% от принимаемой внутрь дозы. 99% магния в организме находится внутри клеток. Примерно 2/3 внутриклеточного магния распределяется в костной ткани, а другая 1/3 находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани. Выводится магний преимущественно с мочой. С мочой выводится по меньшей мере 1/3 от принимаемой дозы магния.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/минуту), фенилкетонурия, детский возраст до 6 лет (для таблетированной лекарственной формы) и до 1 года (для раствора), при непереносимости фруктозы, синдроме нарушенной абсорбции глюкозы или галактозы или дефиците сахарозы-изомальтозы. С осторожностью:

При умеренной недостаточности функции почек, так как существует риск развития

гипермагниемии.

Применение при беременности и в период лактации

Магний В6 может применяться в период беременности только по рекомендации врача. Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период лактации и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Таблетки покрытые оболочкой:

Взрослым рекомендуется принимать 6-8 таблеток в сутки.

Детям старше 6 лет (массой тела более 20кг) 4-6 таблеток в сутки.

Раствор для приема внутрь.

Взрослым рекомендуется принимать 3-4 ампулы в сутки.

Детям старше 1 года (масса тела более 10 кг) суточная доза составляет 10-30 мг/кг и равняется 1-4 ампулам. (Читайте продолжение)

Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема, принимать во время еды, запивая стаканом воды.

Раствор в ампулах растворяют в 1/2 стакана воды для приема 2-3 раза в день во время еды.

В среднем продолжительность лечения 1 месяц.

Лечение следует прекратить сразу же после нормализации уровня магния в крови.

Внимание:

Самонадламывающиеся ампулы с Магне В6 не требуют использования пилочки. Чтобы открыть ампулу, возьмите ее за кончик, предварительно покрыв ее куском ткани, и отломите ее резким движением



Побочное действие

Аллергические реакции к компонентам препарата. Расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта: боли в животе, запор, тошнота, рвота, метеоризм.

Передозировка

При нормальной функции почек пероральный прием магния не вызывает токсических реакций. Однако, отравление магнием может развиваться при почечной недостаточности. Токсические эффекты в основном зависят от содержания магния в

сыворотке крови. Симптомы передозировки: снижение артериального давления, тошнота, рвота, депрессия, замедление рефлексов, искажение результатов электрокардиограммы, угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич сердца, анурический синдром.

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

Взаимодействии с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может значительно уменьшать всасывание магния в желудочно-кишечном тракте. Препараты магния снижают всасывание тетрациклина, рекомендуется делать интервал 3 часа перед применением Магне В6 .

Магний ослабляет действие пероральных тромболитических средств, уменьшает усвоение железа.

Витамин В6 угнетает активность Леводопы.

Особые указания

Информация для больных сахарным диабетом: таблетки, покрытые оболочкой, содержат сахарозу в качестве вспомогательного вещества.

В случае сопутствующего дефицита кальция, дефицит магния должен быть устранен до начала введения дополнительного приема кальция.

При частом употреблении слабительных средств, алкоголя, напряженных физических и психических нагрузках потребность в магнии возрастает, что может привести к развитию дефицита магния в организме.

Ампулы содержат сульфит, который может вызывать или ухудшать реакции аллергического типа, включая анафилактические реакции, у больных группы риска.

Препарат в лекарственной форме таблетки предназначен только для взрослых и детей в возрасте старше 6 лет. Для детей младшего возраста рекомендуется препарат в лекарственной форме раствор для приема внутрь.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой:

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/фольги алюминиевой. По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Раствор для приема внутрь

По 10 мл препарата в ампулы темного стекла (гидролитический класс II ЕФ), запаянные с двух сторон, с линией разлома и нанесением кольца белого цвета на каждую из сторон. По 10 ампул в упаковочном вкладыше из картона вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

Таблетки, покрытые оболочкой: 2 года

Раствор для приема внутрь: 3 года

Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Таблетки, покрытые оболочкой: в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Раствор для приема внутрь: в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Санofi Винтроп Индустрия.

82, Авеню Распай, 94250 Жантйи - Франция

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

Москва, 115035, Садовническая ул. д. 82, стр. 2,