

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магне В6, 48мг + 5 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В одной таблетке содержится:

действующие вещества: магний (в виде лактата дигидрата) - 470 мг (эквивалентно содержанию магния (Mg^{2+}) 48 мг) и пиридоксин (в виде гидрохлорида) - 5 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза - 115,6 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, с гладкой блестящей поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Магне В6, показан к применению у взрослых и детей с установленным дефицитом магния, изолированным или связанным с другими дефицитными состояниями, сопровождающимся такими симптомами, как: повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна; желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение; повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым рекомендуется принимать 6-8 таблеток в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема, принимать во время еды.

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

Особые группы пациентов

Дети

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

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

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

Способ применения

Препарат Магне В6 предназначен для приема внутрь во время еды.

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленных в разделе 2.2 и любым другим компонентам препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- Детский возраст до 6 лет (для детей младшего возраста (старше 1 года) рекомендуется препарат в форме раствора для приема внутрь);
- Непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, дефицит сахаразы-изомалтазы;

Одновременный прием леводопы (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат в форме таблеток предназначен только для взрослых и детей старше 6 лет. Для детей младшего возраста (старше 1 года) рекомендуется препарат в форме раствора для приема внутрь.

При почечной недостаточности средней степени тяжести следует принимать препарат с осторожностью из-за риска развития гипермагниемии.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 115,6 мг сахарозы в качестве вспомогательного вещества.

В случае тяжелой степени дефицита магния или синдрома мальабсорбции, лечение начинают с внутривенного введения препаратов магния.

В случае сопутствующего дефицита кальция, рекомендуется устраниТЬ дефицит магния до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

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

При применении пиридоксина в высоких дозах (более 200 мг в сутки) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или лет) может развиться сенсорная аксональная

нейропатия (основной симптом хронической передозировки пиридоксина), которая сопровождается такими симптомами, как онемение, нарушения проприоцептивной чувствительности, трепор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после прекращения приема пиридоксина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С леводопой

При одновременном применении препарата Магне В6 и леводопы в дозе 5 мг или больше уменьшаются эффекты леводопы. Поэтому у пациентов, принимающих леводопу, препарат Магне В6 следует назначать одновременно с ингибиторами периферической допа-декарбоксилазы.

С препаратами, содержащими фосфаты, соли кальция или ионы железа

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты, соли кальция или ионы железа, не рекомендуется, так как такие препараты снижают всасывание магния в кишечнике.

С тетрациклинами (для приема внутрь)

Препарат Магне В6 следует назначать, по крайней мере, не ранее чем через 3 часа после приема тетрациклина внутрь (так как препараты магния уменьшают всасывание тетрациклических соединений).

С хинолонами

Хинолоны следует назначать, по крайней мере, за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата Магне В6 для того, чтобы избежать нарушения всасывания хинолонов.

4.6. Беременность и лактация

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 может применяться в период беременности только при необходимости и по рекомендации врача.

Лактация

Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период лактации и кормления грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с

механизмами

Препарат Магне В6 не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100, < 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$),
- редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$),
- очень редко ($< 1/10000$),
- частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных):

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Реакции повышенной чувствительности
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Частота неизвестна	Диарея, боль в животе
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Частота неизвестна	Кожные реакции

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы, ожидается, что будут одинаковы.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика

Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: +374 10 200505, +374 96 220505

Факс: +374 10 23 21 18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Тел.: 0800 800 26 26 ; +996 312 21 92 78

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

При нормальной функции почек передозировка магния при его 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 перitoneальный диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: магния препарат.

Код ATХ: A11JB.

5.1.1. Механизм действия

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), 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 B₆) участвует во многих метаболических процессах, в регуляции метаболизма нервной системы. Витамин B₆ 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) - умеренная недостаточность магния;
- ниже 12 мг/л (0,5 ммоль/л) - тяжелый дефицит магния.

5.2. Фармакокинетические свойства

5.2.1.1. Всасывание

Всасывание магния в желудочно-кишечном тракте составляет не более 50% от принимаемой внутрь дозы.

5.2.1.2. Распределение

99% магния в организме находится внутри клеток. Примерно 2/3 внутриклеточного магния распределяется в костной ткани, 1/3 находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани.

5.2.1.3. Выведение

Магний выводится преимущественно с мочой (по меньшей мере, 1/3 от принятой дозы магния).

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

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)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 20 таблеток в блистер из ПВХ /фольги алюминиевой. По 5 блистеров по 10 таблеток, по 3, 5 или 9 блистеров по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

Опелла Хелскеа Коммершиал Лтд./ Opella Healthcare Commercial Ltd.

1138 Budapest, Vaci ut 133. E. ep. 3. em.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Россия, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Тел.: +7 (495) 721-14-00.

Республика Беларусь

Представительство АО “Нижегородский химико-фармацевтический завод” (РФ) в Республике Беларусь

Адрес: Республика Беларусь, 220113, Минск, ул. Якуба Коласа, д.73/3, 4 этаж, помещение 6

Тел./факс: + 375 (17) 358 06 61

E-mail: PVEurasia@stada.kz

Республика Казахстан

ТОО "STADA Kazakhstan"

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

e-mail: PVEurasia@stada.kz

Республика Армения

ООО “ШТАДА Армения”

Адрес: 0009, Республика Армения, ул. Терьяна 105/1, БЦ Цитадель, 7 этаж, офис №707

E-mail: PVEurasia@stada.kz

Тел.: +374 10 514 885

Кыргызская республика

ООО “ШТАДА Кыргызстан”,

720005, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а,

БЦ “Аврора”, офис №604

тел:+996 (770) 330031

e-mail: PVEurasia@stada.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА