

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28.10.2021 № 2344
Реєстраційне посвідчення
№ UA/5476/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МАГНЕ-В₆[®]
(MAGNE-B₆[®])

Склад:

діючі речовини: 1 ампула по 10 мл містить магнію лактату дигідрату 186 мг і магнію підоляту 936 мг (що відповідає 100 мг Mg⁺⁺, або 4,12 ммоль), піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆) 10 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (E 223), сахарин натрію, карамель з ароматичною добавкою вишні, вода очищена

Лікарська форма. Розчин для перорального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора коричневого кольору рідина з запахом карамелі.

Фармакотерапевтична група.

Комплекс вітамінів групи В з мінералами.

Код ATХ A11E C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Магній – внутрішньоклітинний катіон, знижує збудливість нейронів та пригнічує нервово-м'язову передачу, а також бере участь у багатьох ферментативних реакціях. Магній є важливою складовою тканин організму: кістки скелета містять половину всієї кількості магнію, що знаходиться в організмі.

Концентрація магнію у сироватці крові від 12 до 17 мг/л (1–1,4 мЕкв/л, або 0,5–0,7 ммоль/л) вказує на помірний дефіцит магнію; нижче 12 мг/л (1 мЕкв/л, або 0,5 ммоль/л) – на тяжкий дефіцит магнію.

Недостатність магнію може бути:

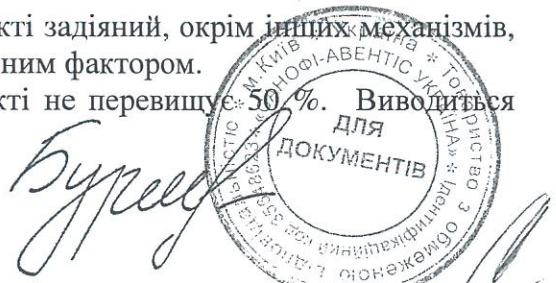
- первинною, у зв'язку з метаболічною патологією (хронічна вроджена гіпомагнісмія);
- вторинною, у зв'язку з:
- недостатнім споживанням магнію з їжею (нераціональне харчування, хронічне зловживання алкоголем, винятково парентеральне харчування);
- порушенням всмоктування магнію у шлунково-кишковому тракті (хронічна діарея, фістули шлунково-кишкового тракту, гіпопаратиреоїдизм);
- надмірною втратою магнію внаслідок виведення нирками (канальцеві порушення, тяжка поліурія, зловживання діуретиками, хронічний піелонефрит, первинний гіперальдостеронізм, лікування цисплатином).

Фармакокінетика.

У всмоктуванні солей магнію у шлунково-кишковому тракті задіяний, окрім інших механізмів, пасивний механізм, для якого розчинність солі є визначальним фактором.

Всмоктування солей магнію у шлунково-кишковому тракті не перевищує 50 %. Виводиться магній в основному із сечею.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування підтверджено дефіциту магнію в організмі, як ізольованого, так і асоційованого з іншими дефіцитними станами.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Тяжка ниркова недостатність із показником кліренсу креатиніну менше 30 мл/хв. Фенілкетонурія. Гіpermagnіємія, гіпервітаміноз вітаміну В₆, міастенія гравіс. Атріовентрикулярна блокада, тяжка артеріальна гіпотензія. Одночасне застосування з леводопою (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Діарея.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказані комбінації.

Слід уникати одночасного застосування з леводопою, оскільки при цьому дія леводопи інгібується, коли її застосування не супроводжується прийомом інгібіторів периферичної допа-декарбоксилази. Застосування піридоксину у будь-яких кількостях не показане, якщо прийом леводопи не супроводжується прийомом інгібіторів допа-декарбоксилази.

Нерекомендовані комбінації.

Не застосовувати з *препаратами, які містять фосфатні або кальцієві солі*, оскільки вони пригнічують всмоктування магнію з кишечнику

Комбінації, що вимагають застереження при застосуванні.

З обережністю застосовувати *пероральні тетрацикліни*, оскільки магній знижує абсорбцію тетрациклінів зі шлунка та кишечнику. При одночасному застосуванні з пероральними тетрациклінами прийомом препарату Магне-В₆® необхідно відкласти принаймні на 3 години.

Препарати магнію послаблюють дію пероральних антикоагулянтів та зменшують засвоєння заліза.

Діуретики збільшують виведення магнію з сечею.

Застосування гідралізину, ізоніазиду, пеніциламіну та пероральних контрацептивів збільшує потребу у вітаміні В₆.

Особливості застосування.

Пацієнтам з тяжким дефіцитом магнію лікування слід розпочинати з внутрішньовенного введення препаратів магнію у формі розчину для ін'єкцій. Це також показане пацієнтам з мальабсорбцією.

У пацієнтів із супутнім дефіцитом кальцію у більшості випадків рекомендується перед призначенням кальцію спочатку відкоригувати дефіцит магнію.

Цей лікарський засіб містить натрію метабісулфіт і може зумовити розвиток тяжких алергічних реакцій та бронхоспазму.

Зловживання піридоксином може зумовити розвиток сенсорної нейропатії за умови його прийому у високих дозах (> 200 мг/добу) протягом тривалого періоду часу (тобто протягом кількох місяців або років). Симптоми включають опіміння, порушення чутливості, тремор і поступово прогресуючу сенсорну атаксію (проблеми координації). Цей ефект зазвичай має оборотний характер і зникає після припинення прийому препарату.

Запобіжні заходи при застосуванні

Пацієнтам з помірною нирковою недостатністю слід вживати запобіжних заходів, спрямованих на попередження будь-яких ризиків, пов'язаних з гіpermagnіємією.

Застосування у період вагітності або годування грудю.

Вагітність. Обмежені дані клінічних досліджень на тваринах не виявили фетотоксичної або ембріотоксичної дії препарату. Таким чином, застосування магнію у період вагітності можливе лише у разі необхідності та після консультації з лікарем.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Період годування груддю. Кожна з діючих речовин препарату окремо (і магній, і вітамін B₆) не протипоказані у цей період. З огляду на обмежені доказові дані щодо застосування максимальної рекомендованої добової дози вітаміну B₆ у період годування груддю, рекомендується призначати не більше 20 мг/добу вітаміну B₆.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Лікарський засіб Магне-B₆[®], розчин для перорального застосування, не впливає або незначно впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Способ застосування та дози.

Розчинити вміст ампул у половині склянки води.

Дорослим: 3–4 ампули на добу з розподілом загальної дози на 2 або 3 прийоми під час їди.

Дітям та пемовлятам масою тіла понад 10 кг (віком близько 1 року): 10–30 мг/кг маси тіла на добу (тобто 0,4–1,2 ммоль/кг маси тіла на добу), що відповідає 1–4 ампулам на добу, з розподілом загальної дози на 2 або 3 прийоми під час їди.

Застосування препарату необхідно припинити, як тільки рівень магнію в крові повернеться до норми.

Діти.

Препарат застосовувати дітям з масою тіла понад 10 кг (віком близько 1 року).

Передозування.

Пов'язане з магнієм

Передозування магнієм при його пероральному застосуванні зазвичай не призводить до розвитку токсичних реакцій у пацієнтів з нормальню функцією нирок. Однак у пацієнтів з нирковою недостатністю може розвинутися інтоксикація магнієм.

Токсичні ефекти при цьому залежать від рівнів магнією у крові і проявляються такими ознаками:

- різке зниження артеріального тиску;
- нудота, бл涓ання;
- пригнічення центральної нервової системи, порушення рефлекторних функцій;
- патологічні зміни на ЕКГ;
- розвиток пригнічення дихання, кома, зупинка серця та параліч дихання;
- анурія.

Лікування передозування: регідратація, форсований діурез. Пацієнтам з нирковою недостатністю необхідний гемодіаліз або перitoneальний діаліз.

Пов'язане з піридоксином

Сенсорна аксоналгія певропатія – це основний ефект, який може виникнути під час подовженого та/або тривалого застосування високих доз піридоксину (кілька місяців або років).

Ознаки та симптоми

Зокрема, повідомлялося про парестезію, дизестезію, гіпестезію, сенсорний дефіцит, біль у кінцівках, мимовільні скорочення м'язів, печіння, порушення рівноваги, порушення ходи, тремтіння рук і ніг і прогресуючу сенсорну атаксію (труднощі координації рухів).

Лікування

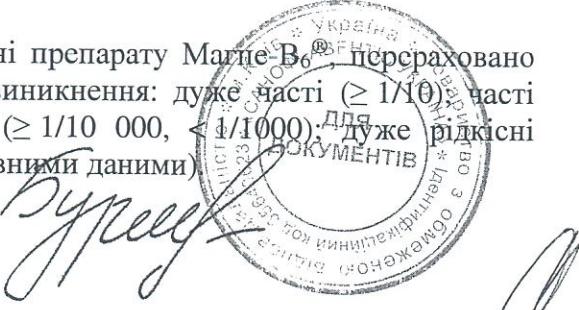
Неврологічні симптоми поступово зникають після припинення лікування.

Побічні реакції.

Побічні реакції, які можуть виникнути при застосуванні препарату Магне-B₆, перераховано нижче відповідно до класу систем органів і частоти виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, < 1/10); нечасті ($\geq 1/1000$, < 1/100); рідкісні ($\geq 1/10\ 000$, < 1/1000), дуже рідкісні (< 1/10000); частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

Порушення з боку імунної системи.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Частота невідома: алергічні реакції, гіперчутливість, ангіоневротичний набряк.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту.

Частота невідома: діарея*, нудота, блювання, біль у животі*.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин.

Частота невідома: шкірні реакції, у тому числі крапив'янка, свербіж, екзема, еритема.

* Побічні реакції, пов'язані з магнієм.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі небажані реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 3 роки

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче 25 °C.

Упаковка.

№ 10· по 10 мл в ампулі, по 10 ампул з двома лініями розлому у піддоні з картону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецептів.

Виробник.

КОПЕРАСЬОН ФАРМАСҮОТИК ФРАНСЕЗ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Пляс Люсьен Овер, 77020 МЕЛЮН, Франція.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

