

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МАГНЕ-В₆° Антистрес
(MAGNE-B₆° Antistress)

Склад:

діючі речовини: магній, піридоксин;

1 таблетка містить магнію цитрату безводного 618,43 мг (що відповідає 100 мг магнію) та піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆) 10 мг;

допоміжні речовини: лактоза безводна, макрогол 6000, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза, макрогол 6000, титану діоксид (Е 171), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білі, овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Комплекс вітамінів групи В з мінералами.

Код АТХ А11Е С.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Магній є катіоном, який в основному знаходиться всередині клітин. Магній знижує збудливість нейронів і нейром'язову передачу, він бере участь у багатьох ферментативних процесах.

Магній є важливою складовою тканин організму: кістки скелету містять половину всієї кількості магнію, що знаходиться в організмі.

Концентрація магнію в сироватці від 12 до 17 мг/л (1–1,4 мЕкв/л, або 0,5–0,7 ммоль/л) вказує на 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 із метаболічною патологією (хронічна вроджена гіпомагніємія);

- вторинною, у зв'язку із:

недостатнім споживанням магнію з їжею (тяжка недостатність харчування, хронічне зловживання алкоголем, виключно парентеральне харчування),

порушенням всмоктування магнію у шлунково-кишковому тракті (хронічна діарея, фістули шлунково-кишкового тракту, гіпопаратиреоїдизм),

надмірними втратами магнію нирками (каналцеві порушення, важка поліурія, зловживання діуретиками, хронічний пієлонефрит, первинний гіперальдостеронізм, лікування цисплатином).

Піридоксин, коферментний фактор, бере участь у більшості метаболічних процесів.

Фармакокінетика.

Частина магнієвих солей пасивно абсорбується в кишечнику. Ступінь абсорбції залежить від розчинності солі. Всмоктування солей магнію у травному тракті не перевищує 50%. Виводиться магній в основному із сечею.

В організмі піридоксин піддається окисненню до піридоксалу або амінуванню до піридоксаміну. Внаслідок подальшого фосфорилювання утворюється фосфат піридоксалу. Ця форма піридоксину є метаболічно активною.

Клінічні характеристики.

Показання. Симптоматичне лікування дефіциту магнію в організмі.

Цей лікарський засіб містить магній.

Комбінація декількох нижчезазначених симптомів може свідчити про недостатність магнію в організмі:

- підвищена збудливість, дратівливість, тривожність, мінуща слабкість, незначні порушення сну,
- ознаки тривожності, що проявляються шлунково-кишковими спазмами або підсиленням серцебиттям (при відсутності серцевих захворювань),
- м'язові судоми, відчуття поколювання у м'язах.

Призначення магнію може допомогти зменшити чи усунути ці симптоми.

Якщо через місяць застосування лікарського засобу симптоми не зменшуються, продовження лікування є недоцільним.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв). Дитячий вік до 6 років. Фенілкетонурія. Гіпермагніємія, 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.

Особливі заходи безпеки. Цей лікарський засіб містить лактозу. У зв'язку з цим не рекомендується застосовувати його пацієнтам, які мають непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа, а також синдром мальабсорбції глюкози або галактози (рідкісні спадкові стани). **Інформація для хворих на цукровий діабет:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, можуть містити **сахарозу** як допоміжну речовину.

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). Цей ефект зазвичай має оборотний характер і зникає після припинення прийому препарату.

При помірній нирковій недостатності необхідно вживати заходів для запобігання виникненню гіпермагніємії.

Якщо після одного місяця лікування не спостерігається поліпшення стану, препарат слід відмінити.

У разі одночасного дефіциту кальцію необхідно спочатку коректувати дефіцит магнію, а потім дефіцит кальцію.

Запобіжні заходи при застосуванні

ЦЕЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛИШЕ ДОРΟΣЛИМ ТА ДІТЯМ ВІКОМ ВІД 6 РОКІВ.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказані комбінації.

Слід уникати одночасного застосування із 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.

Комбінації, які не рекомендуються.

Препарати, що містять фосфатні або кальцієві солі, оскільки вони перешкоджають всмоктуванню магнію із кишечника.

Комбінації, які слід брати до уваги.

Пероральні тетрацикліни та Магне-В₆® Антистрес необхідно приймати з інтервалом не менше 3 годин, оскільки магній пригнічує абсорбцію тетрациклінів.

Препарати магнію послаблюють дію пероральних антикоагулянтів та зменшують засвоєння заліза.

Діуретики збільшують виведення магнію з сечею.

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

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Достатня кількість даних щодо клінічного застосування препарату вагітним жінкам не виявила фетотоксичної або ембріотоксичної дії препарату. Таким чином, застосування магнію у період вагітності можливе лише у разі необхідності після консультації з лікарем.

Період годування груддю. Кожна із діючих речовин препарату окремо (і магній, і вітамін В₆) не протипоказані в даний період. Враховуючи обмежені доказові дані, доступні на сьогодні, щодо застосування максимальної рекомендованої добової дози вітаміну В₆ в період годування груддю, рекомендується призначати не більше 20 мг/добу вітаміну В₆.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози. Таблетки необхідно ковтати цілими, запиваючи 1 склянкою води.

Для дорослих пацієнтів: 3-4 таблетки на добу, за 2 або 3 прийоми під час їди.

Для дітей віком від 6 років (з масою тіла приблизно від 20 кг): 10-30 мг/кг маси тіла на добу (0,4-1,2 ммоль/кг маси тіла на добу) або 2-4 таблетки на добу, за 2 або 3 прийоми під час їди. Звичайна тривалість лікування становить один місяць.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 6 років. Для застосування дітям віком до 6 років доступні відповідні лікарські форми.

Передозування. Звичайно пероральне передозування магнію не спричинює токсичних реакцій при нормальній функції нирок. Однак інтоксикація магнієм може розвинути у випадок ниркової недостатності.

При застосуванні препарату у високих дозах та протягом тривалого періоду може виникнути сенсорна нейропатія, що може проявлятися такими симптомами: оніміння, порушення сприйняття положення, вібрації нижніх кінцівок, прогресування сенсорної атаксії (порушення координації).

Симптоми передозування залежать від рівня магнію в сироватці крові. При передозуванні можуть спостерігатися падіння артеріального тиску, нудота, блювання, пригнічення функцій ЦНС, уповільнення рефлексів, аномалії ЕКГ, дихальна недостатність, кома, зупинка серця і параліч дихання, анурія.

Лікування передозування: регідратація, форсований діурез. При нирковій недостатності необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Побічні реакції. Алергічні реакції, пронос, нудота, блювання, біль у животі, шкірні реакції, у тому числі свербіж і кропив'янка.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Санофі Вінтроп Індастріа, Франція

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

56 рут де Шуазі о Бак, 60205 Комп'єнь, Франція

2112 Верешедьхаз, Леваї у. 5, Угорщина.

Заявник. ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна.