

**Инструкция
(для пациентов)
по медицинскому применению препарата**

МАГНЕ В₆®

sanofi aventis

MAGNE В₆®

Торговое название препарата: МАГНЕ В₆®

Международное непатентованное название: магния лактата дигидрат / магния пидолат / пиридоксина гидрохлорид

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь в ампулах

Описание

Прозрачная жидкость коричневого цвета с запахом карамели

Состав

Активные вещества: магния лактата дигидрат – 186 мг, магния пидолат – 936 мг, пиридоксина гидрохлорид – 10 мг.

Вспомогательные вещества: натрия дисульфит, натрия сахаринат, ароматизатор вишнево-карамельный, вода очищенная.

Состав ароматизатора вишнево-карамельного: алкоголяты и спиртовые настойки малины, апельсина, какао, черной смородины, экстракты кофе, бобов Тонка, гемантуса и пажитника, ванилин, этилванилин, мальтол, пиперонал, оксифенилон, ацетилметилкарбинол, диацетил, изоамил ацетат, гамма-ноналактон, ионы, метилизоевгенол, бензойный альдегид, карамель, пропиленгликоль.

Общее содержание магния (Mg²⁺) в одной ампуле составляет 100 мг (4,11 ммоль).

Фармакотерапевтическая группа: магниевые соли (различные соли и комбинации)

Код АТХ: А 12СС30.

Фармакодинамика

Физиологические аспекты:

Магний является преимущественно внутриклеточным катионом. Он снижает возбудимость нейронов и нейромышечную передачу возбуждения, принимает участие во многих ферментативных процессах.

Магний является существенным элементом органов и тканей: в костной ткани находится половина от общего количества содержащегося в организме человека магния.

Клинические аспекты:

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.

Дефицит может быть:

- первичным, из-за врожденной аномалии метаболизма магния,
- вторичным, из-за
 - неадекватного поступления (тяжелое недоедание, алкоголизм, полное парентеральное питание),
 - нарушений желудочно-кишечного всасывания (хронический понос, желудочно-кишечный свищ, гипопаратирозидизм),
 - излишних потерь на почечном уровне (заболевание канальцев, значительная полиурия, злоупотребление диуретиками, хронический пиелонефрит, первичный гиперальдостеронизм, лечение цисплатином).

Пиридоксин (витамин В6) участвует во многих метаболических процессах организма, в регуляции метаболизма нервной системы.

Биологические свойства **пиридоксина** обеспечиваются пиридоксаль-5-фосфатом, который образуется в организме при участии фермента пиридоксалькиназы.

Витамин В6 улучшает всасывание магния из ЖКТ и его проникновение в клетки, что обуславливает эффективность комбинации данных веществ.

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 прежде всего с мочой.

Показания к применению

Данное лекарственное средство содержит магниевые соли и применяется для коррекции дефицита этого элемента в организме.

Комбинация определенного числа следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- Нервозность, раздражительность, слабая тревога, преходящая усталость, небольшие нарушения сна,
- Признаки тревоги, такие как желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение (при здоровом сердце),
- Мышечные судороги, ощущение покалывания.

Назначение магния может помочь снять эти симптомы.

Если после одного месяца лечения улучшения не наблюдается, продолжение монотерапии данным препаратом нецелесообразно.

Противопоказания

Применение препарата противопоказано в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к одному из компонентов
- тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее 30 мл/минуту
- совместный прием с леводопой.

Особые указания и предосторожности применения

Специальные предупреждения

В случае сопутствующего дефицита кальция, дефицит магния должен быть устранен до устранения дефицита кальция, т.е. до начала приема препаратов кальция.

При тяжелом дефиците магния и нарушениях всасывания для лечения должен быть выбран внутривенный способ введения препаратов.

Данный лекарственный препарат показан для приема внутрь. **ОН НЕ МОЖЕТ ВВОДИТЬСЯ ИНЪЕКЦИОННО!**

Меры предосторожности

При умеренной почечной недостаточности следует соблюдать осторожность в целях предупреждения риска, связанного с гипермагниемией.

С осторожностью применяют при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ишемической болезни сердца.

При тяжелых поражениях печени пиридоксин в высоких дозах может вызывать ухудшение ее функции. При применении пиридоксина в высоких дозах в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или в некоторых случаях - лет) может развиться сенсорная нейропатия, которая сопровождается такими симптомами, как онемение и вестибулярные нарушения, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после отмены высоких доз витамина В.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Вы обязательно должны систематически информировать Вашего врача обо всех лекарственных препаратах, которые Вы принимаете.

Магний, нерекомендуемые комбинации

• **Соли фосфора или кальция**

Эти препараты угнетают всасывание магния из кишечника.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

• **Пероральные тетрациклины**

Между приемом внутрь тетрациклинов и магния следует соблюдать интервал не менее 3 часов, в связи со снижением всасывания тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте.

• **Пероральные тромболитические средства**

Магний ослабляет их действие.

Магний уменьшает усвоение железа.

Витамин В6, нерекомендуемые комбинации

• **Леводопа**

При одновременном применении с леводопой уменьшаются или полностью угнетаются эффекты леводопы.

Витамин В6, комбинации, которые следует принимать во внимание

● **Гормональные контрацептивы**

При одновременном применении с гормональными контрацептивами возможно повышение концентрации пиридоксина в плазме крови.

● **Диуретики**

При одновременном применении потенцируется действие диуретиков.

● **Изоникотингидразид, пеницилламин, циклосерин**

При одновременном применении с изоникотингидразидом, пеницилламином, циклосерином возможно уменьшение эффективности пиридоксина.

● **Фенитоин, фенбарбитал**

При одновременном применении с фенитоином, фенбарбиталом возможно уменьшение концентраций в плазме крови фенитоина и фенобарбитала.

Особенности применения в особых группах пациентов

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Данное лекарство, при необходимости, можно применять на любом сроке беременности.

Если, в ходе лечения препаратом, Вы обнаружили, что беременны, посоветуйтесь с врачом, который решит, нужно ли Вам продолжать лечение.

Период грудного вскармливания

В связи с проникновением магния в материнское молоко, следует избегать применения препарата в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

Особых рекомендаций нет.

Вспомогательные вещества, которые важны для правильного и эффективного использования лекарственного препарата

Данный лекарственный препарат содержит дисульфит, который может вызывать или ухудшать реакции аллергического типа, включая анафилактические реакции, у больных, подверженных особому риску.

Дозировка и способ применения

Данный лекарственный препарат показан для приема внутрь. **ОН НЕ МОЖЕТ ВВОДИТЬСЯ ИНЪЕКЦИОННО!**

Содержимое ампул следует разводить в половине стакана воды.

Взрослые: 3-4 ампулы в сутки, разделенные на 2-3 приема во время еды.

Дети весом свыше 10 кг (в возрасте около 1 года и старше):

10-30 мг/кг/сутки (0,4 – 1,2 ммоль/кг/сутки), то есть 1 – 4 ампулы в сутки, разделенные на 2-3 приема во время еды.

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной!

Лечение следует прекратить после нормализации уровня магния в крови.

Обычно продолжительность лечения составляет один месяц.

ВНИМАНИЕ:

АМПУЛЫ – САМОНАДЛАМЫВАЮЩИЕСЯ, НЕ ТРЕБУЮТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПИЛОЧКИ! Чтобы открыть ампулу, возьмите ее за кончик (можно предварительно покрыть ее куском ткани) и отломите кончик резким движением. Следуйте инструкции, изображенной на картинке!

Передозировка

Пероральная передозировка магния обычно не приводит к токсическим реакциям, если почки функционируют нормально. Однако, отравление магнием может развиваться в случае почечной недостаточности.

Токсические эффекты зависят от уровня магния в крови, а симптомы их следующие:

- падение артериального давления,
- тошнота, рвота,
- угнетение ЦНС, нарушенные рефлексy,
- изменения ЭКГ,
- угнетение дыхания, кома, остановка сердца и дыхательный паралич,
- анурический синдром.

При приеме большой дозы – риск анурического синдрома.

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

Побочные действия

Как и все лекарства, данный препарат может вызывать у некоторых людей неприятные явления той или иной степени.

- диарея
- абдоминальные боли
- кожные реакции
- аллергические реакции

В связи с наличием натрия дисульфита (Е 223) в данной форме выпуска препарата (раствор для приема внутрь), присутствует риск аллергических реакций, вплоть до анафилактических, и бронхоспазма.

Обо всех нежелательных явлениях, не упомянутых в данной инструкции по медицинскому применению препарата, сообщайте Вашему врачу.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не принимать по истечении срока хранения, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Форма выпуска

По 10 ампул желтого стекла типа III, емкостью 10 мл, с двумя линиями разлома на каждом из двух концов ампулы вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Производитель:

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, произведено Кооперасьон Фармасетик Франсэз, Франция.

Адрес производства:

Place Lucien Auvert
77020 MELUN
France (Франция)

1. Держите ампулу, как показано на рисунке, и отломите один ее конец (оба конца ампулы одинаковы).



2. Затем следует перевернуть ампулу на 180° и, отломив второй ее конец, вылить содержимое ампулы в стакан с водой.