

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МАГНЕ-В6⁰

(MAGNE-B6⁰)

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 (Е 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 АТХ А11Е С.

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 становлять половину всієї кількості магнію, що міститься 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 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 гіпомагніємія);
- 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 пієлонефрит, 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування підтвердженого 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. 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. Непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози або галактози, дефіцит сахарази-ізомальтази (через вміст у препараті сахарози).

Особливі заходи безпеки.

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 метабісульфіт і може зумовити розвиток тяжких алергічних реакцій та бронхоспазму.

Оскільки цей лікарський засіб містить сахарозу, він протипоказаний пацієнтам з непереносимістю фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози та галактози або недостатністю сахарази-ізомальтази.

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: оніміння, порушення чутливості, тремор і поступово прогресуюча сенсорна атаксія (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 гіпермагніємією.

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 кишечника.

Комбінації, що вимагають застереження при застосуванні.

З обережністю застосовувати *пероральні тетрацикліни*, оскільки магній знижує абсорбцію тетрациклінів зі шлунка та кишечника. При одночасному застосуванні з пероральними тетрациклінами прийом препарату Магне-В6⁰ необхідно відкласти принаймні на 3 години.

Препарати магнію послаблюють дію пероральних антикоагулянтів та зменшують засвоєння заліза.

Діуретики збільшують виведення магнію з сечею.

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

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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 після консультації з лікарем.

Період годування груддю. Кожна з діючих речовин препарату окремо (і магній, і вітамін В6) не протипоказані у даний період. Враховуючи обмежені доказові дані щодо застосування максимальної рекомендованої добової дози вітаміну В6 у 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.

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 немовлятам 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 їжі.

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.

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

Токсичні ефекти при цьому залежать від рівнів магнію у крові і проявляються такими ознаками: різке зниження артеріального тиску, нудота, блювання, пригнічення центральної нервової системи, порушення рефлексорних функцій, патологічні зміни на ЕКГ, розвиток пригнічення дихання, кома, зупинка серця та параліч дихання, анурія.

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

Побічні реакції.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче 25 °С.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ.
Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Пляс Люсьєн Овер, 77020 МЕЛЮН, Франція.

