**Инструкция**

(для специалистов и пациентов)

по медицинскому применению препарата

**МАГНЕ В<sub>6</sub><sup>®</sup> / MAGNE В<sub>6</sub><sup>®</sup>****Торговое название препарата:** МАГНЕ В<sub>6</sub><sup>®</sup> 48 мг/5 мг, таблетки, покрытые оболочкой.**Форма выпуска:** таблетки, покрытые оболочкой.**Состав**

В 1 таблетке, покрытой оболочкой, содержится:

*Активные вещества:* магния лактата дигидрат – 470 мг, пиридоксина гидрохлорид – 5 мг.*Вспомогательные вещества:* сахароза, каолин тяжелый, акации камедь (E414), карбомер, тальк (E553), магния стеарат (E572), воск карнаубский (порошок) (E903), титана диоксид (E171).Общее содержание магния (Mg<sup>2+</sup>) в таблетке составляет 48 мг (1,97 ммоль).**Описание**

Гладкие, блестящие, овальные таблетки белого цвета, покрытые оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа:** Минеральные добавки. Средства на основе магния.**Код АТХ:** A12CC.**Фармакологические свойства:****Фармакодинамика***Физиологические аспекты:*

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

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

*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 (хроническая врожденная гипомагниемия),
- вторичным, из-за:
  - неадекватного поступления (тяжелое недоедание, алкоголизм, полное парентеральное питание)
  - нарушений желудочно-кишечного всасывания (хронический понос, желудочно-кишечный свищ, гипопаратирозидизм)

9087 - 2021

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, в том числе в нервной системе. Витамин В6 улучшает всасывание магния из ЖКТ и его проникновение в клетки.

### Фармакокинетика

Желудочно-кишечная абсорбция магниевых солей включает, помимо других механизмов, пассивный транспорт, в котором растворимость соли играет определяющую роль. Степень этой абсорбции не превосходит 50 %. Выведение происходит, прежде всего, с мочой.

### Показания к применению

Установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями.

### Способ применения и режим дозирования

Таблетки следует принимать внутрь целиком, не разжевывая, запивая большим стаканом воды.

Если Вы забыли принять МАГНЕ В6 48 мг/5 мг, примите пропущенные таблетки, как только вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать дозу, которую Вы забыли принять.

### ТОЛЬКО ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ В ВОЗРАСТЕ СТАРШЕ 6 ЛЕТ

*Взрослые:* 6-8 таблеток в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды.

*Дети старше 6 лет:* 10-30 мг/кг/сутки (0,4–1,2 ммоль/кг/сутки), то есть детям старше 6 лет (с массой тела около 20 кг) 4-6 таблеток в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды. Обычно продолжительность лечения составляет один месяц.

Лечение следует прекратить после нормализации уровня магния в крови.

### Противопоказания

Применение препарата противопоказано в следующих случаях:

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из компонентов препарата (см. раздел «Состав»)
- Тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее 30 мл/минуту
- Одновременный прием с леводопой (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»)



### Особые указания и меры предосторожности

#### Особые указания

В случае сопутствующего дефицита кальция дефицит магния должен быть устранен перед применением препаратов кальция.

В связи с присутствием в таблетках сахарозы, препарат не следует принимать при

непереносимости фруктозы, синдроме нарушенной абсорбции глюкозы или галактозы или дефиците сахаразы-изомальтазы (редкое врожденное заболевание).

При тяжелом дефиците магния и нарушениях всасывания лечение должно быть начато внутривенно.

При применении пиридоксина в высоких дозах (> 200 мг/день) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или в некоторых случаях - лет) может развиваться 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.

### *Меры предосторожности при применении*

### **ТАБЛЕТКИ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ТОЛЬКО ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ СТАРШЕ 6 ЛЕТ.**

Существуют лекарственные формы, более подходящие для детей младше 6 лет.

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

### **Беременность и грудное вскармливание**

#### *Беременность*

При необходимости магний может применяться на любой стадии беременности. Несмотря на отсутствие широкомасштабных исследований, имеющийся клинический опыт является обнадеживающим.

#### *Период лактации*

Применение содержащихся в препарате магния и витамина В6 по отдельности считается совместимым с периодом лактации. Принимая во внимание ограниченность доступных данных о максимальной суточной дозе витамина В6, дозы, превышающие 20 мг в день, не рекомендуются в период кормления грудью.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата, классифицированы по системно-органным классам и частоте, указанной как: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

#### *Нарушения со стороны иммунной системы:*

Частота неизвестна: гиперчувствительность, ангионевротический отек.

#### *Желудочно-кишечные нарушения:*

Частота неизвестна: диарея\*, абдоминальные боли\*.

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

Частота неизвестна: кожные реакции, включая крапивницу, зуд, экзему, эритему.

\* - нежелательные реакции, вызванные применением магния.

**Сообщение о 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

При возникновении каких-либо нежелательных реакций пациентам рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Пациенты могут сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**Передозировка*****Передозировка магнием***

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 центральной нервной системы, снижение рефлексов
- аномалии ЭКГ
- угнетение дыхания, кома, остановка сердца и дыхательный паралич
- анурический синдром.

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

***Передозировка пиридоксина***

Сенсорная аксональная нейропатия - основной эффект, который может возникнуть при длительном и/или хроническом применении высоких доз пиридоксина (в течение нескольких месяцев или лет).

***Признаки и симптомы***

В частности, сообщалось о следующих симптомах: парестезия, дизестезия, гипестезия, дефицит чувствительности, боль в конечностях, произвольные сокращения мышц, ощущение жжения, нарушение равновесия, шаткость походки, дрожь в руках и ногах и прогрессирующая сенсорная атаксия (затруднение координации движений).

Лечение: неврологические симптомы обратимы и постепенно проходят после прекращения лечения препаратом.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия****- Леводопа**

При совместном приеме с леводопой в дозировке 5 мг и более эффективность леводопы снижается. Поэтому, применение препарата МАГНЕ В<sub>6</sub><sup>®</sup> у пациентов, применяющих леводопу, возможно только с совместным применением ингибитора дофа-декарбоксилазы.

**- Соли фосфора или кальция**

Совместное применение с солями фосфора или кальция не рекомендуется, так как эти вещества препятствуют всасыванию магния в кишечнике.

- Препарат МАГНЕ В<sub>6</sub><sup>®</sup> можно принимать не ранее чем через 3 часа после перорального приема тетрациклинов.

- Хинолоны можно принимать не позднее чем за 2 часа до и не ранее чем через 6 часов после приема магнийсодержащих препаратов во избежание их взаимного влияния на абсорбцию.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами**

МАГНЕ В<sub>6</sub><sup>®</sup> таблетки, покрытые оболочкой, 48 мг/5 мг не влияют или оказывают незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**Упаковка**

Таблетки, покрытые оболочкой, в блистерах. По 20 таблеток в блистере, по 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

24 месяца.

Не принимать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускается без рецепта.

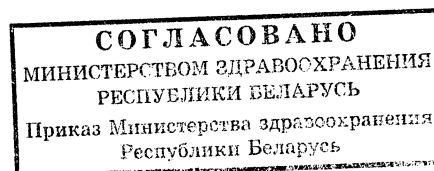
**Информация о производителе (заявителе):**

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО, Венгрия

**Адрес производства:**

2112 Veresegyhaz, Levai u.5

HUNGARY (Венгрия)



**Представитель держателя регистрационного удостоверения  
Претензии потребителей направлять по адресу:**

*в Республике Беларусь:*

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика  
220004, г. Минск, ул. Димитрова 5, офис 40,  
тел.: +375-17-203-33-11,  
адрес электронной почты: [Pharmacovigilance-BY@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance-BY@sanofi.com)

*в Республике Казахстан и Кыргызской Республике:*

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»  
050013, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 187 Б,  
тел.: +7(727) 2445096,  
Адрес электронной почты по вопросам к качеству препарата: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)  
Адрес электронной почты по вопросам фармаконадзора:  
[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)  
Адрес электронной почты по вопросам медицинской информации:  
[Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com](mailto:Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com)

*в Республике Армения, Азербайджанской Республике и Республике Грузия:*

адрес электронной почты: [Gxp.Caucasian@sanofi.com](mailto:Gxp.Caucasian@sanofi.com)

*в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан):*

100015 Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3Д,  
тел.: (99878)1470344/45, факс.: (99878)1470347,  
[Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

