

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Магне В6 форте, 100 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: магний + пиридоксин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг магния (в виде цитрата) и 10 мг пиридоксина гидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На изломе видны два слоя: оболочка белого цвета и таблеточная масса белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Магне В6 форте показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет с установленным дефицитом магния, изолированным или связанным с другими дефицитными состояниями, сопровождающимися такими симптомами, как:

- повышенная раздражительность, повышенная утомляемость, незначительные нарушения сна;
- желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение;
- боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым рекомендуется принимать 3-4 таблетки в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема. Принимать во время еды.

Дети

Детям старше 6 лет (массой тела более 20 кг) 2-4 таблетки (10–30 мг/кг/сутки; 0,4–1,2 ммоль/кг/сутки).

Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема. Принимать во время еды.

Способ применения

Препарат Магне В6 форте предназначен для приема внутрь во время еды.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Обычно продолжительность лечения составляет один месяц.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к магнию (в виде цитрата), пиридоксина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

Одновременный прием леводопы (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат в форме таблеток предназначен только для взрослых и детей старше 6 лет. Для детей младшего возраста (старше 1 года) рекомендуется препарат в форме раствора для приема внутрь.

При почечной недостаточности средней степени тяжести следует принимать препарат с осторожностью из-за риска развития гипермагниемии.

При одновременном дефиците кальция и магния дефицит магния следует восполнять до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

При применении пиридоксина в высоких дозах (более 200 мг в сутки) в течение длительного времени (нескольких месяцев или лет) может развиваться сенсорная аксональная нейропатия (основной симптом хронического злоупотребления пиридоксином), которая сопровождается такими симптомами, как онемение и нарушения проприоцептивной чувствительности, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после прекращения приема пиридоксина.

Вспомогательные вещества

Препарат Магне В6 форте содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С леводопой

При одновременном применении препарата Магне В6 форте и леводопы в дозе 5 мг или больше уменьшаются эффекты леводопы. Поэтому пациентам, принимающим леводопу, препарат Магне В6 форте следует назначать одновременно с ингибиторами периферической допа-декарбоксилазы.

С препаратами, содержащими фосфаты, соли кальция или ионы железа

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты, соли кальция или ионы железа, не рекомендуется, поскольку такие препараты снижают всасывание магния в кишечнике.

С тетрациклинами (для приема внутрь)

Препарат Магне В6 форте следует назначать, по крайней мере, не ранее чем через 3 часа после приема тетрациклина внутрь (так как препараты магния уменьшают всасывание тетрациклинов).

С хинолонами

Хинолоны следует назначать, по крайней мере, за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата Магне В6 форте для того, чтобы избежать нарушения всасывания хинолонов.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Клинический опыт применения препарата у достаточного количества беременных женщин не выявил какого-либо неблагоприятного влияния на возникновение пороков развития плода или фетотоксического действия.

Препарат Магне В6 форте может применяться в период беременности только при необходимости и по рекомендации врача.

Лактация

Магний проникает в грудное молоко, при необходимости приема препарата рекомендуется прекратить кормление грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Магне В6 форте не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);
- редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);
- очень редко ($< 1/10\ 000$);
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Гиперчувствительность
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Частота неизвестна	Диарея, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Частота неизвестна	Кожные реакции

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых ожидается, что будут одинаковы.

Сообщение о подозреваемых 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 национальные системы

сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: : +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

При нормальной функции почек передозировка магния при его приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае почечной недостаточности возможно развитие отравления магнием.

Симптомы передозировки, выраженность которых зависит от концентрации магния в крови: снижение артериального давления; тошнота, рвота; угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов; изменения на электрокардиограмме; угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания; анурический синдром.

Лечение

Регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие комбинированные витаминные препараты; витамины с минеральными веществами.

Код АТХ: A11JB.

Механизм действия

Магний является жизненно важным элементом, который необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ. В частности, он участвует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. 1/3 количества магния, содержащегося в организме, накапливается в костной ткани. Организм получает магний вместе с пищей. Недостаток магния в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета), при увеличении потребности в магнии или при дисбалансе поступления магния в организм (в том числе, опосредованном снижением уровня магния в продуктах питания), метаболизма и выведения магния (например, при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, в период беременности, при применении диуретиков).

Пиридоксин (витамин В₆) участвует во многих метаболических процессах, способствует улучшению всасывания магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновению в клетки.

Магний и пиридоксин обладают синергичными эффектами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание магния в желудочно-кишечном тракте составляет не более 50 % от принимаемой внутрь дозы.

Распределение

99 % магния в организме находится внутри клеток. Примерно 2/3 внутриклеточного магния распределяется в костной ткани, 1/3 находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной

ткани.

Элиминация

Магний выводится преимущественно с мочой (по меньшей мере, 1/3 от принятой дозы магния).

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Лактоза

Макрогол-6000

Магния стеарат

Оболочка таблетки

Гипромеллоза 6 мПа.с

Макрогол-6000

Титана диоксид (Е 171)

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 или 20 таблеток в блистер из ПВХ-ПЭ-ПВДХ / фольги алюминиевой.

По 2 или 4 блистера по 15 таблеток, по 1, 2, 3, 5 или 9 блистеров по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации неиспользованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

Опелла Хелскеа Коммерциал Лтд. / Opella Healthcare Commercial Ltd.

1138 Budapest, Vaci ut 133. E. ер. 3. em.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Россия, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22

Тел.: +7 (495) 721-14-00

Республика Беларусь

Представительство АО «Нижегородский химико-фармацевтический завод» (РФ) в Республике Беларусь

Адрес: Республика Беларусь, 220113, г. Минск, ул. Якуба Коласа, д. 73/3, 4 этаж, помещение 6

Тел./факс: + 375 (17) 358 06 61

E-mail: PVEurasia@stada.kz

Республика Казахстан

ТОО «STADA Kazakhstan»

050011, Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сулейманбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

e-mail: PVEurasia@stada.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Магне В6 форте доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).