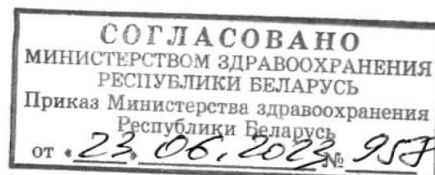


НДРБ  
9087 - 2021



**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)

- 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:

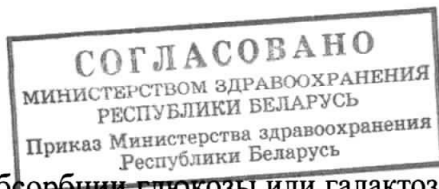
- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из компонентов препарата (см. раздел «Состав»)
- Тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее 30 мл/минуту
- Одновременный прием с леводопой (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы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

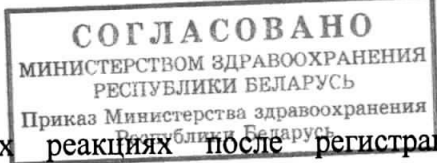
#### *Желудочно-кишечные нарушения:*

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 пиридоксимом***

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, непроизвольные 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):**

Опелла Хелскеа Коммершиал Лтд., Венгрия

Производитель:

Опелла Хелскеа Венгрия Лтд., Венгрия

Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary

НД РБ  
9087 - 2021

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Претензии по качеству лекарственного препарата и сообщения о нежелательных реакциях направлять:**

Представительство АО “Нижегородский химико-фармацевтический завод” (РФ) в Республике Беларусь

Адрес: ул. Восточная д.115, офис 10, 220113, Минск, Республика Беларусь

Тел./факс: + 375 (17) 358 06 61