

Листок-вкладыш — информация для пациента

Магне В6®

48 мг+5 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Действующее вещество: магний + пиридоксин

sano.fi

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листа-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Магне В6® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Магне В6®.
3. Прием препарата Магне В6®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Магне В6®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МАГНЕ В6® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Магне В6® содержит два действующих вещества: магний (в виде лактата дигидрата) и пиридоксин (в виде гидрохлорида).

Магний является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях организма и необходим для нормального функционирования клеток. Участвует в большинстве реакций обмена веществ. В частности, он участвует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. 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, 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, в регуляции метаболизма нервной системы. Витамин В6 улучшает всасывание магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновение в клетки. Магний и пиридоксин обладают синергичными (взаимодополняющими) эффектами.

Показания к применению

Препарат Магне В6® принимают взрослые и дети с 6 лет и старше для восполнения дефицита магния, изолированного или связанного с другими дефицитными состояниями, сопровождаемого такими симптомами, как: повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна; желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение; повышенная утомляемость, боль и спазмы мышц, ощущение покалывания. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МАГНЕ В6®

Противопоказания

Не принимайте препарат Магне В6®, если:

- у Вас аллергия на магний (в виде лактата дигидрата), пиридоксин (в виде гидрохлорида) или любые другие компоненты препарата (перечисленным в разделе 6 листа-вкладыша);
 - у Вас тяжелое нарушение работы почек (почечная недостаточность тяжелой степени - клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
 - у Вас непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, дефицит сахаразы-изомальтазы;
 - Вы одновременно принимаете леводопу.
- Не давайте таблетки Магне В6® детям до 6 лет. Для детей младшего возраста (старше 1 года) рекомендуется препарат - Магне В6®, раствор для приема внутрь.
- Особые указания и меры предосторожности**
Перед приемом препарата Магне В6® проконсультируйтесь с лечащим врачом.



Особенно это важно, если:

- Вы страдаете сахарным диабетом (каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 115,6 мг сахаразы в качестве вспомогательного вещества);
 - у Вас снижена функция почек (при почечной недостаточности средней степени тяжести);
 - у Вас тяжелая степень дефицита магния или хроническое заболевание, при котором плохо переваривается пища (синдрома мальабсорбции). Рекомендуется начать лечение с внутривенного введения препаратов магния;
 - у Вас дефицит кальция. Рекомендуется устранить дефицит магния до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.
- Прием витамина B6 в высоких дозах в течение длительного времени (несколько месяцев или лет) не рекомендован и может привести к нарушению нервной чувствительности. Симптомы: онемение, расстройство восприятия, тремор, нарушение координации. При прекращении приема витамина B6 эффект обычно обратимый.

Дети

Не давайте таблетки Магне B6® детям от 0 до 6 лет. Магне B6® раствор для приема внутрь подходит детям старше 1 года.

Другие препараты и препарат Магне B6®:

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Не принимайте препарат Магне B6® вместе со следующими лекарственными препаратами, поскольку это может привести к снижению его эффекта:

- с леводопой;

- с препаратами, содержащими фосфаты, соли кальция или ионы железа;

- с тетрациклинами (для приема внутрь);
- с хинолонами.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Магне B6® можно принимать в период беременности только при необходимости и по рекомендации врача.

Грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Магне B6® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Магне B6® содержит сахарозу.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МАГНЕ B6®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Принимать 6-8 таблеток в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема (например, по 2 таблетки 3 раза в день или по 4 таблетки 2 раза в день).

Применение у детей и подростков

Детям старше 6 лет (массой тела более 20 кг) 4-6 таблеток в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема (например, по 2 таблетки 2 раза в день или по 2 таблетки 3 раза в день).

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды. Рекомендуется принимать во время еды.

Продолжительность лечения

Лечение следует прекратить сразу же после нормализации концентрации магния в крови.

Если Вы приняли препарата Магне B6® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Магне B6® больше, чем следовало, или если дети приняли его случайно, всегда следует обратиться к врачу или в ближайшую больницу для оценки риска и получения рекомендаций по дальнейшим действиям.

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; нарушение мочеиспускания (анурический синдром).

При нормальной функции почек передозировка магния при его приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в

случае нарушения работы почек возможно развитие отравления магнием.

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

Если Вы забыли принять препарат Магне В6®

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Магне В6®

Ваш лечащий врач порекомендует Вам, как долго следует продолжать принимать препарат Магне В6®. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата без консультации с врачом.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Не прекращайте прием препарата Магне В6® без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Магне В6® может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех:

Частота неизвестна (частота возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных):

- реакции повышенной чувствительности;
- кожные реакции;
- Диарея, боль в животе.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика

Э. Габриеляна» А03Т

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: +374 10 200505, +374 96 220505

Факс: +374 10 23 21 18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: csr@rceth.by

Интернет-сайт: <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

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

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: rdlc@dar.kz

Интернет-сайт: <http://www.ddda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Тел.: 0800 800 26 26 ; +996 312 21 92 78

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://pharm.kg>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день

месяца.

Хранить при температуре не выше 25°С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Магне В6® содержит

Действующими веществами являются магний и пиридоксин.
Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит магний (в виде лактата дигидрата) - 470 мг (эквивалентно содержанию магния (Mg²⁺) 48 мг) и пиридоксин (в виде гидрохлорида) - 5 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Сахароза
Каолин тяжёлый
Акации камедь
Карбоксиполиметилен 934
Тальк (магния гидросиликат)
Магния стеарат
Оболочка содержит
Акации камедь
Сахароза
Титана диоксид
Тальк (магния гидросиликат)
Воск карнаубский (порошок).

Внешний вид препарата Магне В6® и содержимое упаковки

Препарат Магне В6® представляет собой таблетки овальной двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой белого цвета, с гладкой блестящей поверхностью.
По 10 или 20 таблеток в блистер из ПВХ/фольги алюминийевой. По 5 блистеров по 10 таблеток, по 3,

5 или 9 блистеров по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем в картонную упаковку.
Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия
Опелла Хелскеа Коммершиал Лтд./ Opella Healthcare Commercial Ltd.

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

Производитель

1. Санюфи Винтрон Индустрия, Франция
Sanofi Winthrop Industrie, France
1 rue de la Vierge Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France.

2. Опелла Хелскеа Венгрия Лтд., Венгрия
Opella Healthcare Hungary Ltd., Hungary
2112 Veresgyuz, Levai u. 5, Hungary.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Опелла Хелскеа»
Адрес: Российская Федерация, 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, Минск, ул. Якуба Коласа, д.73/3, 4 этаж, помещение 6

Тел./факс: + 375 (17) 358 06 61

E-mail: PU Eurasia@stada.kz

Республика Казахстан

ТОО «STADA Kazakhstan»

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, пр. Сулейманбаева, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

e-mail: PU Eurasia@stada.kz

Республика Армения

ООО "ШТАДА Армения"

Адрес: 0009, Республика Армения, ул. Терьяна 105/1,

БЦ Цитадель, 7 этаж, офис №707

E-mail: PU Eurasia@stada.kz

Тел.: +374 10 514 885

Кыргызская республика

ООО "ШТАДА Кыргызстан",

720005, Кыргызская Республика, г. Бишкек,

ул. Иттембердиева 1а,

БЦ "Аврора", офис №604

тел. +996 (770) 330031

e-mail: PU Eurasia@stada.kz

Данный листок-вкладыш пересмотрен 12/2023.