

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**МАГНЕ-В<sub>6</sub>**  
**(MAGNE-B<sub>6</sub><sup>®</sup>)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* 1 ампула по 10 мл містить магнію лактату дигідрату 186 мг і магнію підоляту 936 мг (що відповідає 100 мг Mg<sup>++</sup> або 4,12 ммоль), піридоксину гідрохлориду (вітаміну В<sub>6</sub>) 10 мг;

*допоміжні речовини:* натрію метабісульфіт (Е 223), сахарин натрію, карамель з ароматичною добавкою вишні, вода очищена.

**Лікарська форма.** Розчин для перорального застосування.

Прозора коричнева рідина з запахом карамелі.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНЦЕЗ, Франція/

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE, France.

Пляс Люсьен Овер, 77020 МЕЛЮН, Франція/Place Lucien Auvert, 77020 MELUN, France.

**Власник торгової ліцензії.**

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна/Sanofi-Aventis Ukraine LLC, Ukraine.

**Фармакотерапевтична група.** Комплекс вітамінів групи В з мінералами. Код АТС А11Е С.

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 скелету містять половину всієї кількості магнію, що знаходиться в організмі.

У всмоктуванні солей магнію у шлунково-кишковому тракті бере участь, окрім інших механізмів, пасивний механізм, для якого розчинність солі є визначальним фактором. Всмоктування солей магнію у шлунково-кишковому тракті не перевищує 50 %. Виводяться з організму переважно з сечею.

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 травному тракті (хронічна діарея, фістули травного тракту, гіпопаратиреоїдизм);
  - надмірними втратами магнію через нирки (каналцеві порушення, тяжка поліурія, зловживання діуретиками, хронічний пієлонефрит, первинний гіперальдостеронізм, лікування цисплатином).

У всмоктуванні солей магнію у травному тракті бере участь, окрім інших механізмів, пасивний механізм, для якого розчинність солі є визначальним фактором.

Всмоктування солей магнію у травному тракті не перевищує 50 %. Виводиться магній в основному із сечею.

**Показання для застосування.**

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 з кліренсом креатиніну менше 30 мл/хв. Фенілкетонурія. Гіпермагніємія, гіпервітаміноз вітаміну В<sub>6</sub>, міастенія гравіс. Атріовентрикулярна блокада, тяжка артеріальна гіпотензія. Одночасне застосування з леводопоєю (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами»). Діарея. Непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози або галактози, дефіцит сахарози-ізомальтази (через вміст у препараті сахарози).

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

У пацієнтів з тяжким дефіцитом магнію застосування препарату слід розпочинати з його введення внутрішньовенним шляхом. Це також показано 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, з синдромом мальабсорбції глюкози та галактози або з недостатністю сахарози-ізомальтази.

*Інформація для хворих на цукровий діабет:* таблетки, вкриті плівковою оболонкою, містять **сахарозу** у якості допоміжної речовини.

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). Цей ефект зазвичай має оборотний характер, зникаючи після припинення прийому препарату.

*Запобіжні заходи при застосуванні.* У пацієнтів з помірною нирковою недостатністю слід застосовувати запобіжні заходи, спрямовані на попередження будь-яких ризиків, пов'язаних з гіпермагніємією.

**Особливі застереження.*****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 В<sub>6</sub>) не протипоказані у даний період. Враховуючи обмежені доказові дані щодо застосування максимальної рекомендованої добової дози вітаміну В<sub>6</sub> у період годування груддю, рекомендується призначати не більше 20 мг/добу вітаміну В<sub>6</sub>.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.*** Не впливає.

***Діти.***

Препарат застосовують дітям з масою тіла понад 10 кг (віком близько 1 року).

**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 їжі.

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.

### **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 розвинутися інтоксикація магнієм.

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

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

### **Побічні ефекти.**

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

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

#### Протипоказані комбінації.

Слід уникати одночасного застосування з леводопой, оскільки при цьому дія леводопи інгібується, коли її застосування не супроводжується прийомом інгібіторів периферичної допа-декарбоксілази. Застосування піридоксину у будь-яких кількостях не показане, якщо прийом леводопи не супроводжується прийомом інгібіторів допа-декарбоксілази.

#### 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-В<sub>6</sub> необхідно відкласти принаймні на 2 години.

Препарати магнію послаблюють дію пероральних антикоагулянтів та зменшують засвоєння заліза.

Діуретики збільшують виведення магнію з сечею.

Застосування гідралізину, ізоніазиду, пеніциламіну та пероральних контрацептивів збільшує потребу у вітаміні В<sub>6</sub>.

**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.