

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.11.2010 № 1016
Ресстраційне посвідчення
№ UA/4130/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27.09/13 № 836

Заявник, країна **ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна**
Sanofi-Aventis Ukraine LLC, Ukraine

Виробник, країна **Санофі Вінтроп Індастрія, Франція**
Sanofi Winthrop Industrie, France

**ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

MAGNE-B₆ Antistress

МАГНЕ-В₆ Антистрес

таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (15 x 4) у блистерах

<i>Попередня редакція</i>	<i>Нова редакція</i>
<u>Назва лікарського засобу:</u> МАГНЕ-В₆ преміум (MAGNE-B₆[®] premium)	<u>Назва лікарського засобу:</u> МАГНЕ-В₆ Антистрес (MAGNE-B₆ Antistress)

Керівник регуляторного відділу
та патронажного захисту препаратів
ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»



[Signature] С. Ніколаєва

Узгоджено з матеріалами
ресстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.11.2010 № 1016
Ресстраційне посвідчення
№ UA/4130/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МАГНЕ-В₆ Антистрес
(MAGNE-V₆ Antistress)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить магнію цитрату безводного – 618,43 мг (що відповідає 100 мг магнію) та піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆) – 10 мг;
допоміжні речовини: лактоза безводна, макрогол 6000, магнію стеарат;
оболонка: гіпромелоза, макрогол 6000, титану діоксид (Е 171), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.
Білі, овальні таблетки, вкриті оболонкою.

Назва і місцезнаходження виробника. Санофі Вінтроп Індастрія, Франція / Sanofi Winthrop Industrie, France.
56, Рут де Шуазі-о-Бак, 60205 Комп'єнь, Франція / 56, Route de Choisy au Bas, 60205 Compiègne, 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 є катіоном, який в основному знаходиться всередині клітин. Магній знижує збудливість нейронів і нейром'язову передачу, він бере участь у багатьох ферментативних процесах.

Магній є важливою складовою тканин організму: кістки скелету містять половину всієї кількості магнію, що знаходиться в організмі.

Концентрація магнію в сироватці 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 із метаболічною патологією (хронічна вроджена гіпомagneмія)
- вторинною, у зв'язку із:



недостатнім споживанням магнію з їжею (тяжка недостатність харчування, хронічне зловживання алкоголем, виключно парентеральне харчування), порушенням всмоктування магнію у шлунково-кишковому тракті (хронічна діарея, фістули шлунково-кишкового тракту, гіпопаратиреоїдизм), надмірними втратами магнію через нирки (каналцеві порушення, важка поліурія, зловживання діуретиками, хронічний піелонефрит, первинний гіперальдостеронізм, лікування цисплатиною).

Піридоксин, ко-ферментний фактор, бере участь у більшості метаболічних процесів. Частина магнієвих солей пасивно абсорбується в кишечнику. Ступінь абсорбції залежить від розчинності солі. Всмоктування солей магнію у травному тракті не перевищує 50%. Виводиться магній в основному із сечею.

В організмі піридоксин піддається окисненню до піридоксалу або амінуванню до піридоксаміну. Внаслідок подальшого фосфорилювання утворюється фосфат піридоксалу. Ця форма піридоксину є метаболічно активною.

Показання для застосування. Профілактика та лікування дефіциту магнію в організмі.

Цей лікарський засіб містить магній.

Комбінація певної кількості нижчезазначених симптомів може свідчити про недостатність магнію в організмі:

- підвищена збудливість, дратівливість, тривожність, мінуща слабкість, невеликі порушення сну,
- ознаки тривожності, такі як шлунково-кишкові спазми або підсилене серцебиття (при відсутності серцевих захворювань),
- м'язові судоми, відчуття поколювання.

Призначення магнію може допомогти зменшити чи усунути ці симптоми.

Якщо через місяць лікування з боку цих симптомів відсутнє будь-яке покращання, продовження лікування є недоцільним.

Противоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв). Дитячий вік до 6 років. Фенілкетонурія. Гіпермагніємія, гіпервітаміноз вітаміну В₆, міастенія гравіс. Атріовентрикулярна блокада, тяжка артеріальна гіпотензія. Одночасне застосування з леводопоєю (див. розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами"). Діарея.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Цей лікарський засіб містить лактозу. У зв'язку з цим не рекомендується застосовувати його пацієнтам, які мають непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа, а також синдром мальабсорбції глюкози або галактози (рідкісні спадкові захворювання).

Інформація для хворих на цукровий діабет: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, можуть містити **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 і зникає після припинення прийому препарату.

При помірній нирковій недостатності необхідно вживати заходів для запобігання виникненню гіпермагніємії.

Якщо після одного місяця лікування не спостерігається поліпшення стану, препарат слід відмінити.

Запобіжні заходи при застосуванні

ЦЕЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІШЕ ДОРОСЛИМ ТА ДІТЯМ ВІКОМ СТАРШЕ 6 РОКІВ.



Для застосування дітям віком до 6 років доступні відповідні лікарські форми. Пацієнтам 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 тільки у разі необхідності.

Період годування груддю. Кожна із діючих речовин препарату окремо (і магній, і вітамін В₆) не протипоказані в даний період. Враховуючи обмежені доказові дані, доступні на сьогоднішній день, щодо застосування максимальної рекомендованої добової дози вітаміну В₆ в період годування груддю, рекомендується призначати не більше 20 мг/добу вітаміну В₆.

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

Діти. У дітей молодше 6 років дану лікарську форму не застосовують.

Спосіб застосування та дози. Таблетки необхідно ковтати цілими, запиваючи склянкою води.

Для дорослих пацієнтів: 3-4 таблетки на добу, розділивши загальну дозу на 2 або 3 прийоми під час їжі.

Для дітей віком старше 6 років (з масою тіла приблизно від 20 кг): 10-30 мг/кг маси тіла на добу (0,4-1,2 ммоль/кг маси тіла на добу) або 2-4 таблетки на добу, розділивши загальну дозу на 2 або 3 прийоми під час їжі. Звичайна тривалість лікування становить один місяць.

Передозування. Звичайно пероральне передозування магнію не спричинює токсичних реакцій при нормальній функції нирок. Однак отруєння магнієм може призвести до розвитку ниркової недостатності.

Симптоми передозування залежать від рівня магнію в сироватці крові. При передозуванні можуть спостерігатися падіння артеріального тиску, нудота, блювання, пригнічення функцій ЦНС, уповільнення рефлексів, аномалії ЕКГ, дихальна недостатність, кома, зупинка серця і параліч дихання, анурія.

Лікування передозування: регідратація, форсований діурез. При нирковій недостатності необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Побічні ефекти. Алергічні реакції, пронос, 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 із леводопою, 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.

Комбінації, які не рекомендуються.

Препарати, що містять фосфатні або кальцієві солі, оскільки вони перешкоджають всмоктуванню магнію із кишечника.

Комбінації, які слід брати до уваги.

Пероральні тетрацикліни та МАГНЕ-В₆ Антистрес необхідно приймати з інтервалом не



менше 2 годин, оскільки магній пригнічує абсорбцію тетрациклінів.

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 В₆.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище +30 °С.

Упаковка. № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

