

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**МАГНЕ-В<sub>6</sub><sup>®</sup>**  
**(MAGNE-В<sub>6</sub><sup>®</sup>)**

**Склад:**

*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.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора коричневого кольору рідина з запахом карамелі.

**Фармакотерапевтична група.**

Комплекс вітамінів групи В з мінералами.

Код АТХ А11Е С.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

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 скелета становлять половину всієї кількості магнію, що міститься в організмі.

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 шлунково-кишковому тракту (хронічна діарея, фістули шлунково-кишкового тракту, гіпарпаратиреоїдизм);
  - надмірною втратою магнію внаслідок виведення нирками (каналцеві порушення, тяжка поліурія, зловживання діуретиками, хронічний пієлонефрит, первинний гіперальдостеронізм, лікування цисплатином).

*Фармакокінетика.*

У всмоктуванні солей магнію у шлунково-кишковому тракту задіяний, окрім інших механізмів, пасивний механізм, для якого розчинність солі є визначальним фактором.

Всмоктування солей магнію у шлунково-кишковому тракту не перевищує 50 %. Виводиться магній в основному із сечею.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

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

### ***Особливі заходи безпеки.***

Пацієнтам з тяжким дефіцитом магнію лікування слід розпочинати з внутрішньовенного введення препаратів магнію у формі розчину для ін'єкцій. Це також показане 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, синдромом мальабсорбції глюкози та галактози або недостатністю сахарози-ізомальтази.

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). Симптоми включають: оніміння, порушення чутливості, тремор і поступово прогресуюча сенсорна атаксія (проблеми координації). Цей ефект зазвичай має оборотний характер і зникає після припинення прийому препарату.

### **Запобіжні заходи при застосуванні**

Пацієнтам з помірною нирковою недостатністю слід вживати запобіжних заходів, спрямованих на попередження будь-яких ризиків, пов'язаних з гіпермагніємією.

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

#### **Протипоказані комбінації.**

Слід уникати одночасного застосування з 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.

#### **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><sup>®</sup> необхідно відкласти принаймні на 3 години. Препарати магнію послаблюють дію пероральних антикоагулянтів та зменшують засвоєння заліза.

Діуретики збільшують виведення магнію з сечею.

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

### **Особливості застосування.**

*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 іншими механізмами.* Не впливає.

### **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 їди.

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.

### *Діти.*

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

### **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 такими 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. Пацієнтам з нирковою недостатністю необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

### **Побічні реакції.**

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

**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.

**Виробник.**

КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Пляс Люсьєн Овер, 77020 МЕЛІОН, Франція.