

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

МАГНЕ-В₆[®] Антистрес (MAGNE-B₆[®] Antistress)

Склад:

діючі речовини: магній, піридоксин;

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 плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білі, овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Комплекс вітамінів групи В з мінералами.

Код АТХ А11Е С.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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 гіпомагніємія);

- 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, гіпаратиреоїдизм),

надмірними втратами магнію нирками (каналцеві порушення, важка поліурія, зловживання діуретиками, хронічний пієлонефрит, первинний гіперальдостеронізм, лікування цисплатином).

Піридоксин, коферментний фактор, бере участь у більшості метаболічних процесів.

Фармакокінетика.

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 фосфорилування утворюється фосфат піридоксалу. Ця форма піридоксину є метаболічно активною.

Клінічні характеристики.

Показання. Симптоматичне лікування дефіциту магнію в організмі.

Цей лікарський засіб містить магній.

Комбінація декількох нижчезазначених симптомів може свідчити про недостатність магнію в організмі:

- підвищена збудливість, дратівливість, тривожність, мінуща слабкість, незначні порушення сну,
- ознаки тривожності, що проявляються шлунково-кишковими спазмами або підсиленням серцебиття (при відсутності серцевих захворювань),
- м'язові судоми, відчуття поколювання у м'язах.

Призначення магнію може допомогти зменшити чи усунути ці симптоми.

Якщо через місяць застосування лікарського засобу симптоми не зменшуються, продовження лікування є недоцільним.

Протипоказання. 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 леводопою (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Діарея.

Особливі заходи безпеки. 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 стани).

Інформація для хворих на цукровий діабет: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, можуть містити **сахарозу** як допоміжну речовину.

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.

У разі одночасного дефіциту кальцію необхідно спочатку коректувати дефіцит магнію, а потім дефіцит кальцію.

Запобіжні заходи при застосуванні

ЦЕЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛИШЕ ДОРΟΣЛИМ ТА ДІТЯМ ВІКОМ ВІД 6 РОКІВ.

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 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 показано, 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 3 годин, оскільки магній пригнічує абсорбцію тетрациклінів.

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 В₆.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Достатня кількість даних щодо клінічного застосування препарату вагітним жінкам не виявила 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 із діючих речовин препарату окремо (і магній, і вітамін В₆) не протипоказані в даний період. Враховуючи обмежені доказові дані, доступні на сьогодні, 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 іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози. Таблетки необхідно ковтати цілими, запиваючи 1 склянкою води.

Для дорослих пацієнтів: 3-4 таблетки на добу, за 2 або 3 прийоми під час їди.

Для дітей віком від 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, за 2 або 3 прийоми під час їди. Звичайна тривалість лікування становить один місяць.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 6 років. Для застосування дітям віком до 6 років доступні відповідні лікарські форми.

Передозування. Звичайно пероральне передозування магнію не спричинює токсичних реакцій при нормальній функції нирок. Однак інтоксикація магнієм може розвинути у випадок ниркової недостатності.

При застосуванні препарату у високих дозах та протягом тривалого періоду може виникнути сенсорна нейропатія, що може проявлятися такими симптомами: оніміння, порушення сприйняття положення, вібрації нижніх кінцівок, прогресування сенсорної атаксії (порушення координації).

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

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.

Виробник.

Санофі Вінтроп Індастріа, Франція.

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

56 рут де Шуазі о Бак, 60205 Комп'єнь, Франція.

2112 Верешедьхаз, Леваї у. 5, Угорщина.

Заявник. ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна.