

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MAGNE B6 48 mg / 5 mg coated tablets  
МАГНЕ В6 48 mg / 5 обвити таблетки  
Магнезиев лактат дихидрат (Magnesium lactate dihydrate)  
Пиридоксинов хидрохлорид (Pyridoxine hydrochloride)



## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа

Магнезиев лактат дихидрат (Magnesium lactate dihydrate) 470 mg

Пиридоксинов хидрохлорид (Pyridoxine hydrochloride) 5 mg

Една таблетка съдържа 48 mg Mg ++ или 3.94mEq ( 1.97mmol) и 5mg пиридоксинов хидрохлорид(витамин В6)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка. 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Това лекарство съдържа магнезий.

Установен магнезиев дефицит- изолиран или комбиниран, който може да бъде изразен с някои от следните симптоми:

- нервност, раздразнителност, умерена тревожност, преходна отпадналост, леки разстройства на съня,
- признаци на напрегнатост, като стомашно-чревни спазми или сърцебиене (при здраво сърце),
- мускулни крампи, парестезии.

Прилагането на магнезий може да помогне за лечението на подобни симптоми.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Таблетките се приемат цели с голяма чаша вода

Това лекарство трябва да се прилага само при възрастни и деца над 6 години.

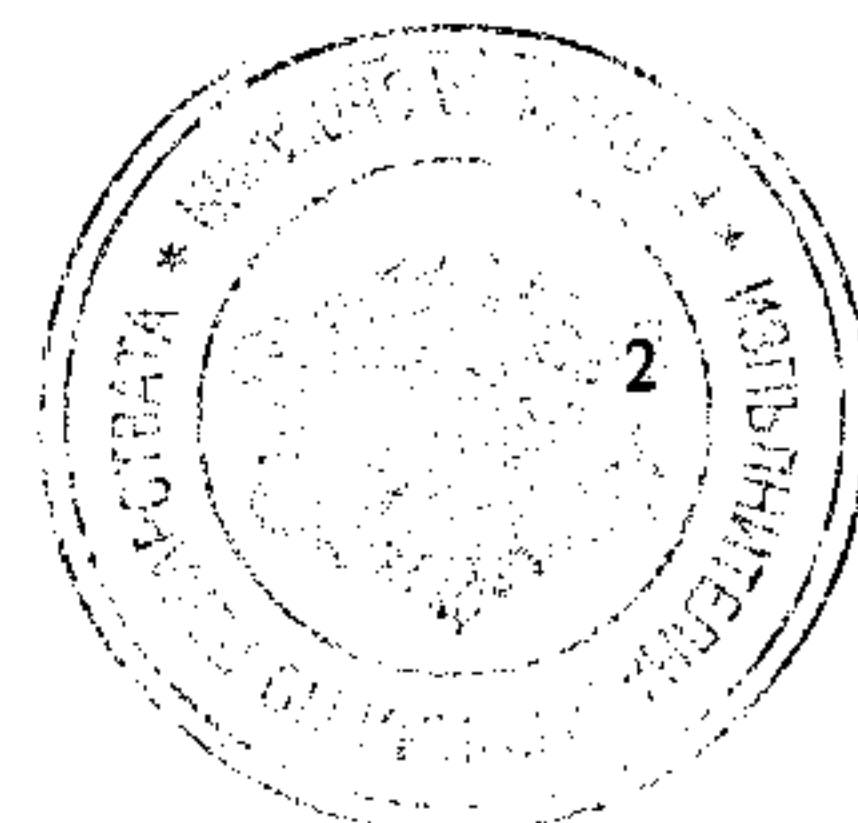
При възрастни: 6 до 8 таблетки дневно, разделени на 2 до 3 приема по време на хранене.

При деца:

При деца на възраст над 6 години (приблизително 20 kg), 4 до 6 таблетки дневно, разделени на 2 до 3 приема по време на хранене.

Обичайната продължителност на лечението е един месец.

Лечението се прекратява веднага след нормализиране нивото на магнезия.



### 4.3 Противопоказания

Употребата на това лекарство е противопоказана в следните случаи:

- свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества,
- в случай на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-нисък от 30 ml/min).

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

#### Предупреждения

Поради съдържанието на захароза , това лекарство не трябва да се използва в случаи на непоносимост към фруктоза, синдром на глюкозо или галактозо малабсорбция или случаи на дефицит на сукрозо-изомалтаза-рядко срещани метаболитни заболявания.

#### Предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт трябва да се прилага само при възрастни и деца на възраст над 6 години. За деца на възраст под 6 години се предлагат подходящи лекарствени форми.

В случаи на умерена бъбречна недостатъчност, трябва да се вземат предпазни мерки за предотвратяване риска от хипермагнезиемия.

Ако след едномесечно лечение не се наблюдава подобрене на симптоматиката, продължаването на лечението трябва да се преоцени.

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинации, които не се препоръчват:

- Фосфати или калциеви соли-тези продукти блокират чревната абсорбция на магнезия.

Комбинации, които трябва да се имат предвид:

- Перорални тетрациклини

Между приемите на перорални тетрациклини и на магнезий трябва да има интервал от поне 2 часа, поради снижаване на абсорбцията в храносмилателната система на циклините.

- Леводопа – едновременното прилагане на леводопа трябва да се избягва поради подтискане активността ѝ, освен в случаи на едновременнo прилагане с допамин-декарбоксилазни инхибитори. Комбинацията леводопа-пиридоксин е възможна само при едновременен прием на допамин- декарбоксилазни инхибитори.

### 4.6 Бременност и кърмене

#### Бременност

При необходимост, във всеки етап на бременността при прилагане на магнезий трябва да се преценява съотношението риск/ полза. Макар данните от опитите с животни да са недостатъчни, наличната ограничена клинична информация е насърчителна.

#### Кърмене

Тъй като магнезият преминава в кърмата, по време на кърмене употребата на магнезий трябва да се избягва.

### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма специални препоръки.



## 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Има съобщения за следните нежелани лекарствени реакции:

- Диария,
- Коремни болки,
- Кожни реакции,
- Алергични реакции.

## 4.9 Предозиране

Предозирането с магнезий при перорален прием по принцип не предизвиква токсични реакции при нормална бъбречна функция. Магнезиево отравяне обаче, може да възникне при бъбречна недостатъчност.

Токсичните ефекти зависят от нивата на магнезий в кръвта и симптомите са следните:

- спадане на кръвното налягане,
- гадене, повръщане,
- подтискане на централната нервна система, нарушени рефлексии,
- ЕКГ промени;
- възникване на респираторна депресия, кома, сърдечен арест и респираторна парализа,
- анурия.

Лечение: рехидратация, форсирана диуреза. В случай на бъбречна недостатъчност, е необходимо извършването на хемодиализа или перитонеална диализа.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтичен клас: МИНЕРАЛНИ ДОБАВКИ, АТС код: А12.

(А: Храносмилателна система и метаболизъм).

Физиологични данни

Магнезият е предимно вътреклетъчен катион. Той снижава възбудимостта на невроните и нервно-мускулното предаване и се намесва в множество ензимни реакции.

Магнезият е важна съставка на тъканите: скелетът съдържа половината от общия магнезий на организма.

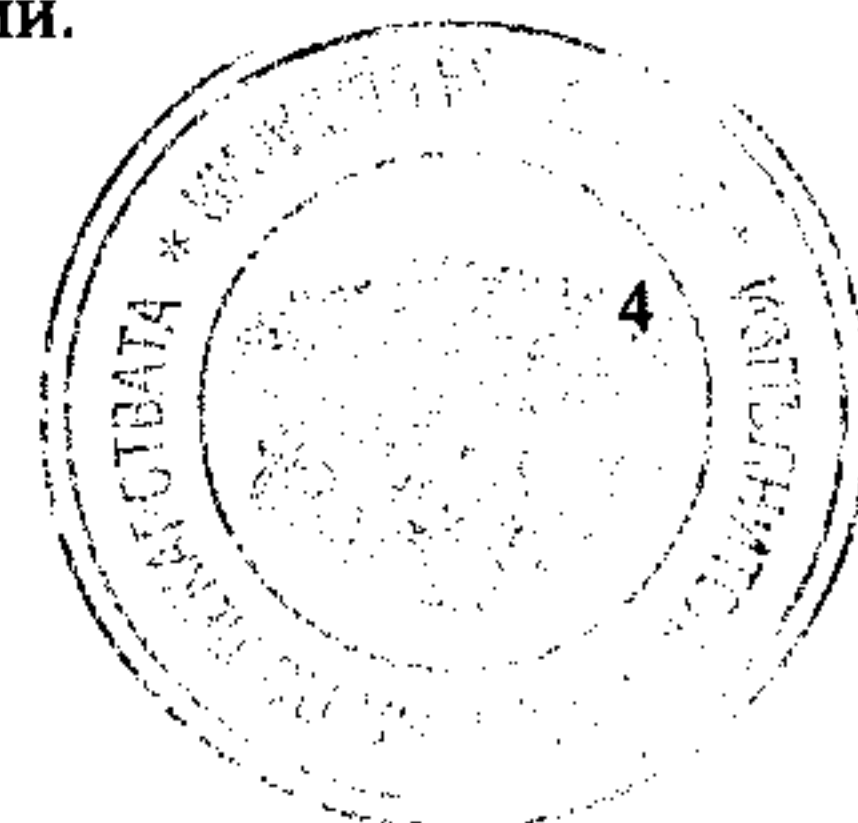
### 5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбцията на магнезиевите соли в храносмилателната система се извършва освен останалите начини, и посредством пасивен механизъм, при който разтворимостта на солите има определяща роля. Абсорбцията на магнезиевите соли в храносмилателната система не надвишава 50%.

Магнезият е жизнено важен елемент за организма със средна концентрация 17 mmol/kg, от които 99% са включени в клетката. Абсорбира се избирателно в мукозния слой на тънките черва. Приблизително 40 до 50% от погълнатия магнезий е абсорбиран в тази област. Почти 2/3 от интрацелуларния магнезий се намира в костната тъкан, другата 1/3 - в гладката и набраздена мускулатура, също така и в червените кръвни клетки.

Магнезият преди всичко се екскретира чрез урината. В бъбреците 70% от плазмения магнезий се абсорбира чрез гломерулна филтрация и 95 до 97% се реабсорбира през бъбречните тубули.

Нивото на магнезия в урината отговаря приблизително на 1/3 от приетия магнезий.



Пиридоксинът е ко-ензимен фактор, свързан в мултипленения метаболитен процес. Магнезият и пиридоксинът имат синергично, комплексно физиологично действие, освен това пиридоксинът повишава концентрацията на магнезия в кръвта.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма описани.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Захароза , пълтен каолин, акация, карбомер 35 000m.Pa.s, магнезиев стеарат, титаниев диоксид.

### **6.2 Несъвместимости**

Няма описани.

### **6.3 Срок на годност**

2 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °C

### **6.5 Данни за опаковката**

Блистери (Полиамид / Алуминий / PVC / Алуминий) x 50 таблетки в картонена кутия

### **6.6 Указания за употреба, работа и изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Санофи-Авентис България ЕООД  
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103,  
България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

9600194

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

25 06 2002 / 31.03.2008

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Август 2008

