

1

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 12439 / 3-04-2009	
690/14.02.06	<i>M. M. M.</i>

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

MAGNE B6
МАГНЕ B6

2. Качествен и количествен състав

Една таблетка съдържа

Magnesium lactate dihydrate 470 mg
Pyridoxine hydrochloride 5 mg

За помощните вещества, вж. 6.1.

Една таблетка съдържа 48 mg Mg ++ или 3.94mEq (1.97mmol) и 5mg pyridoxine (витамин B6)

3. Лекарствена форма

Обвити таблетки.

4. Клинични данни

4.1 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:

10 до 30 mg/kg/дневно (0,4 до 1,2 mmol/kg/ден), или 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 спрямо лекарственото вещество или някое от помощните вещества,
- в случай на остра бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-нисък от 30 ml/min).

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Това лекарство съдържа захароза

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 Лекарствени 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.

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 Влияние 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 патология,
- възникване на респираторна депресия, кома, сърдечен арест и респираторна парализа,
- ануричен синдром.

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

5. Фармакологични данни

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 Клинични данни

Серумен магнезий:

между 12-17 mg/l (1 до 1,4 mEq/l или 0,5 до 0,7 mmol/l) означава умерен магнезиев дефицит;

под 12 mg/l (1 mEq/l или 0,5 mmol/l) означава тежък магнезиев дефицит.

Магнезиевият дефицит може да бъде:

първичен, поради метаболитна аномалия (хронична вродена хипомагнезиемия)

вторичен, поради:

недостатъчен прием (тежко недохранване, алкохолизъм, ексклузивно парентерално хранене),

храносмилателна малабсорбция (хронична диария, фистули на храносмилателната система, хипопаратироидизъм),

прекомерни бъбречни загуби (тубулни дефекти, тежка полиурия, злоупотреба с диуретици, хроничен пиелонефрит, първичен хипералдостеронизъм, лечение с цисплатина).

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 изборително 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.

В тялото пиридоксин претърпява оксидация до пиридоксал или аминирање до пиридоксамин.

Чрез фосфорилиране се формира пиридоксал фосфат, който е активната форма на пиридоксин в обмяната.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма описани.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Sucrose	115,6 mg
Heavy kaolin	40,0 mg
Gum arabic	20,0 mg
Carbopolymethylene 934	10,0 mg
Talc	42,7 mg
Magnesium stearate	6,7 mg
за сърцевината на таблетката	
Cellulose acetophthalate	24,474 mg
Diethyl phtalate	5,526 mg
Titanium dioxide	1,507 mg
Gum Arabic	3,847 mg
Sucrose	184,646 mg
Talc	следи
White beewax	следи
за обвивката на таблетката	

6.2 Несъвместимости

Няма описани.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Няма специални изисквания за съхранение.



6.5 Естество и съдържание на 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

SANOFI –SYNTHELABO OTC

9, rue du President Allende 94258 Gentilly Cedex France

8. Регистрационен № в регистъра

9600194

9. Дата на издаване на първото разрешение/подновяване на разрешението

25 06 2002

10. Дата на редакция на текста

МАЙ 2005

