

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от «20» 06 2016 г.  
№ N002449

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
МАГНЕ В6® ПРЕМИУМ**

**Торговое название**  
МАГНЕ В6® ПРЕМИУМ

**Международное непатентованное наименование**  
Нет

**Лекарственная форма**  
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг/10 мг

**Состав**  
Одна таблетка содержит  
*активные вещества:* магния цитрат безводный 618.43 мг (эквивалентно магнию 100 мг), пиридоксина гидрохлорид 10 мг,  
*вспомогательные вещества:* лактоза безводная, макрогол 6000, магния стеарат,  
*состав пленочной оболочки:* гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид (Е 171), тальк.

**Описание**  
Таблетки белого цвета, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа**  
Минеральные добавки. Прочие минеральные вещества. Препараты магния.  
Комбинация различных солей магния.  
Код АТХ А12СС30

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

Магний присутствует в организме человека в средней концентрации 17 ммоль/кг, 99% из которого – внутриклеточный магний. От 40 до 50% поступающего в организм магния всасывается в тонком кишечнике и выводится с мочой.

Витамин В<sub>6</sub> способствует транспортировке магния через мембраны.

Около половины объема внутриклеточного магния содержится в костной ткани, а остальное его количество - в гладких или поперечнополосатых мышцах, паренхиматозных тканях и красных кровяных клетках.

Большая часть магния выводится с мочой. После клубочковой фильтрации 70% магния, присутствующего в плазме, примерно 95-97 % магния реабсорбируется в канальцах почек.

На магнии мочи приходится, в среднем, одна треть усвоенного магния.

Пиридоксин превращается в активные формы пиридоксальфосфат и пиридоксаминфосфат, которые являются активными метаболитами пиридоксина.

### **Фармакодинамика**

Магний, наряду с калием, является наиболее важным катионом, который, в основном, содержится внутри клеток. Он является кофактором в функционировании ряда ферментов, например, аденилатциклазы, фосфатаз, пирофосфатаз, протеинкиназ, и действует как катализатор в АТФ-зависимых ферментативных реакциях. Магний ингибирует активность ионотропных рецепторов и нейромышечной передачи. Он является составным компонентом тканей костей и зубов.

Дефицит магния повышает нейрональную и мышечную раздражительность, вызывает тремор, атаксию, нарушение сердечного ритма, может вызвать тахикардию и снижение стрессоустойчивости.

Клинические аспекты: уровень магния в сыворотке крови в диапазоне 12-17 мг/л (0,5-0,7 ммоль/л) указывает на умеренный дефицит магния; содержание магния менее 12 мг/л (0,5 ммоль/л) указывает на сильный дефицит магния. При дефиците магния контроль уровня магния в сыворотке дает лишь информативный результат. Необходимо принимать во внимание, что магний является внутриклеточным ионом, уровень сывороточного магния не адекватно соотносится с гомеостазом магния в организме. Более точное определение уровня магния получают при контроле содержания магния в эритроцитах.

Причины дефицита магния могут быть следующими:

- первичные: по причине врожденных аномалий метаболизма магния;
- вторичные: по причине недостаточного поступления в организм (например, тяжелые расстройства питания, алкоголизм, полное парентеральное питание, мальабсорбция, хроническая диарея, желудочно-кишечные свищи), или по причине чрезмерной потери магния (например, при хроническом пиелонефрите, гломерулонефрите, полиурии в результате приема тиазидов и петлевых диуретиков, диурезе после трансплантации почки, заболеваниях канальцевого аппарата, синдроме Барттера, диабетическом кетоацидозе, приеме аминогликозидов, циклоспорина и цисплатина, хроническом стрессе), вследствие определенных гормональных нарушений (гипопаратиреоз, первичный гиперальдостеронизм).

Среди прочих заболеваний, которые могут быть вызваны дефицитом магния:

- гипертоническая болезнь, стенокардия, инфаркт миокарда, аритмия;

- увеличение нейронной и мышечной возбудимости (мышечный спазм).  
Пиридоксин – водорастворимый витамин, который является коэнзимом энзимов, ответственных за метаболизм аминокислот (реакции декарбоксилирования, переаминирования, рацемизации, метаболизм сульфатированных и гидроксиаминокислот, преобразования триптофан - серотонин и метионин - цистеин), а также за углеводный и жировой обмен (преобразование гликоген-глюкоза-1-фосфата и линолевой кислоты).

### **Показания к применению**

Установленный дефицит магния, изолированный или ассоциированный.  
Возникновение следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- нервозность, раздражительность, тревожность, периодическое ощущение усталости, умеренная сонливость;
- признаки соматизированной тревоги в виде желудочно-кишечных спазмов или сердцебиения (без нарушений сердечной деятельности);
- мышечные судороги (напр, спазм икроножных мышц), онемение

### **Способ применения и дозы**

Таблетки следует принимать после еды, не разжевывая, запивая большим количеством воды.

*Взрослые и подростки старше 14 лет (с массой тела свыше 50 кг):* 3-4 таблетки в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды.

*Дети*

*Препарат в таблетках не следует назначать детям младше 6 лет.*

*Дети в возрасте старше 6 лет (с массой тела > 20 кг):* 5-10 мг/кг/сутки, что составляет 1-2 таблетки в сутки.

Лечение проводится до купирования симптомов дефицита магния. Лечение следует прекратить, как только уровень магния в крови нормализуется. Если симптоматика не исчезла в течение 1 месяца, продолжение приема препарата не рекомендуется.

### **Побочные явления**

- диарея
- абдоминальная боль
- кожные реакции
- аллергические реакции

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>)
- одновременный прием с леводопой
- тяжелые нарушения водно-солевого баланса

### **Лекарственные взаимодействия**

*Противопоказанные комбинации*

- следует избегать одновременного назначения с леводопой, поскольку активность леводопы ингибируется пиридоксином. При лечении леводопой следует избегать приема любых пиридоксин-содержащих препаратов, если одновременно не назначены ингибиторы периферической допадекарбоксилазы.

#### *Нерекомендуемые комбинации*

- препараты на основе фосфатов, соли кальция, препараты двухвалентного железа.

Эти препараты угнетают всасывание магния в тонком кишечнике.

#### *Комбинации, которые следует принимать во внимание*

- перорально назначаемые тетрациклины, бифосфонаты, гликозиды наперстянки и фторид натрия: Магне В6<sup>®</sup> Премиум должен приниматься, как минимум, через 3 часа после приема любого из этих препаратов, поскольку магний снижает их абсорбцию.

- в течение длительной терапии калий-сберегающими диуретиками может увеличиться канальцевая реабсорбция магния, которая может привести к гипермагниемии, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

#### **Особые указания**

**ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ СТАРШЕ 6 ЛЕТ.**

- Для детей в возрасте младше 6 лет используется лекарственные формы, более подходящие для детей моложе 6 лет.

- В случае тяжелого дефицита магния лечение должно быть начато парентерально; парентеральное введение рекомендуется и пациентам с тяжелым синдромом мальабсорбции.

- В случае сопутствующего дефицита кальция в первую очередь следует восполнить дефицит магния, затем назначаются препараты кальция.

- В случае легкой и средней почечной недостаточности, пациенту следует назначать уменьшенные дозы препарата с тщательным контролем уровня магния в плазме (для исключения риска развития гипермагниемии).

- Повышение уровня магния влияет на работу сердца, несколько снижает кровяное давление, замедляет проведение сердечных импульсов, может ослабить сердечную деятельность, поэтому данный препарат может быть назначен только дигитализированным пациентам, получавшим ранее сердечные гликозиды: например, дигоксин, при фибрилляции предсердий, тахикардии, при сердечной недостаточности, под соответствующим врачебным наблюдением (ЭКГ, контроль артериального давления).

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Учитывая, что одна таблетка содержит 50,57 мг лактозы, пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, врожденной недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией данный лекарственный препарат противопоказан.

- Основным признаком хронической зависимости от пиридоксина является сенсорная аксональная невропатия, возникающая преимущественно при применении высоких доз пиридоксина принимаемого в течение длительного

периода времени (нескольких месяцев, а в некоторых случаях – в течение многих лет), однако она может возникнуть также при приеме препарата в низких дозах (50-300 мг/сут). Симптомы: онемение и нарушение чувства положения тела, дрожание дистальных отделов конечностей, постепенно прогрессирующая сенсорная атаксия. Как правило, данная симптоматика купируется после отмены препарата.

#### *Беременность и период лактации*

Во время беременности и лактации суточные дозы не должны превышать 250 мг/сут для магния и 25 мг/сут для витамина В<sub>6</sub>. Рекомендуемая суточная доза - не более 2 таблеток.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не установлено

#### **Передозировка**

Длительное применение препарата в высоких дозах может вызвать развитие гипермагниемии. У пациентов с нормальной функцией почек передозировка магния при пероральном приеме не вызывает токсических реакций. Однако в случае почечной недостаточности могут развиваться симптомы отравления магнием.

Симптомы/токсические эффекты в зависимости от уровня магния в сыворотке крови: падение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение ЦНС, снижение рефлексов, изменения ЭКГ, угнетение дыхания, развитие дыхательной недостаточности, в очень редких случаях – кома, паралич дыхания, остановка сердца, анурический синдром.

Лечение: При лечении дыхательной недостаточности и блокады сердца следует применять медленное внутривенное введение 10-20 мл 10% раствора глюконата кальция. Показаны регидратация, форсированный диурез. В случае почечной недостаточности необходимо проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

#### **Форма выпуска**

По 15 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 или 4 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности!

**Условия отпуска**

Без рецепта

**Производитель/Упаковщик**

ХИНОИН, завод фармацевтических и химических продуктов ЗАО, Венгрия  
*Адрес местонахождения:* 2112 Veresegyhaz , Levai u.5, Венгрия

**Владелец регистрационного удостоверения**

Санофи-Авентис ЗАО, Будапешт, Венгрия

***Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)***

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, ул. Фурманова, 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

***Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)