

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта**МАГНЕ В₆ Преміум 100 мг/10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою**
Магній / піридоксину гідрохлорид

Уважно прочитайте всю цю інструкцію, перш ніж почати застосовувати цей препарат, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.

Завжди застосовуйте цей препарат відповідно до вказівок у цьому листку-вкладиші або за вказівками лікаря, фармацевта чи медсестри.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам доведеться його перечитати.
- Зверніться до свого фармацевта, якщо вам потрібна додаткова інформація чи рекомендації.
- У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, включаючи будь-які можливі побічні реакції, не зазначені в цьому листку-вкладиші (дивіться розділ 4), зверніться до лікаря або фармацевта.
- Якщо через 30 днів вам не стає краще або ваше самопочуття погіршується, слід звернутися до лікаря.

Що ви знайдете в цьому листку-вкладиші

1. Що таке МАГНЕ В₆ Преміум і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед застосуванням МАГНЕ В₆ Преміум
3. Як застосовувати МАГНЕ В₆ Преміум
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати МАГНЕ В₆ Преміум
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке МАГНЕ В₆ Преміум і для чого він застосовується

Цей препарат містить магній і піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆). Показаний для профілактики та лікування дефіциту магнію у дорослих, підлітків та дітей віком 6-12 років.

Поєднання деяких з наступних симптомів може свідчити про дефіцит магнію:

- нервозність, дратівливість, легка тривожність, втома, незначні порушення сну
- прояви тривоги, такі як травні спазми або серцебиття (у людей без серцевих захворювань)
- м'язові судоми, поколювання.

Вживання магнію може полегшити ці симптоми.

Якщо симптоми не покращуються після одного місяця лікування, продовжувати лікування не варто.

2. Що потрібно знати перед застосуванням МАГНЕ В₆ Преміум**Не застосовуйте МАГНЕ В₆ Преміум:**

- якщо у вас алергія (підвищена чутливість) до магнію цитрату безводного, піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆) або будь-якого з інших компонентів цього препарату (перелічені в розділі 6).
- якщо у вас тяжка ниркова недостатність (порушення функції нирок)
- якщо ви лікуєтесь леводопою (засіб для лікування хвороби Паркінсона).

Якщо ви маєте сумніви щодо перерахованого вище, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

Попередження та запобіжні заходи

Перш ніж приймати МАГНЕ В₆ Преміум, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом щодо наступного:

- ця лікарська форма не призначена для дітей з масою тіла менше 20 кг (приблизно 6 років). Для дітей віком до 6 років доступні інші лікарські засоби, відповідні віку
- рекомендується бути обережними пацієнтам із помірною нирковою недостатністю, щоб уникнути ризику підвищення рівня магнію в крові
- у разі інфекцій сечовивідних шляхів їх необхідно вилікувати перед початком лікування магнієм
- у разі асоціації дефіциту кальцію, дефіцит магнію необхідно усунути перед початком прийому кальцію
- якщо ви приймаєте високі дози піридоксину (вітаміну В₆) протягом тривалого часу (кілька місяців або років), ви можете відчути ураження чутливих нервів. Симптоми включають: оніміння та порушення рівноваги, тремор у кінцівках та поступову прогресуючу сенсорну атаку (утруднення координації). Загалом, ефекти є оборотними та зникають після відміни препарату.

Якщо у вас є додаткові запитання, зверніться до лікаря або фармацевта.

Взаємодія МАГНЕ В₆ Преміум з іншими лікарськими засобами

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або плануєте приймати будь-які інші ліки.

Зокрема, повідомте лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте:

- леводопу (лікарський засіб для лікування хвороби Паркінсона). Слід уникати одночасного застосування з леводопою, оскільки дія леводопи інгібується, коли її застосування не супроводжується прийомом інгібіторів периферичної допа-декарбоксілази. Слід уникати прийому піридоксину в будь-яких кількостях, якщо прийом леводопи не поєднується з прийомом інгібіторів допа-декарбоксілази
- ліки, що містять фосфатні або кальцієві солі, оскільки вони пригнічують всмоктування магнію в кишечнику
- тетрацикліни (ліки для лікування інфекцій). Ліки, що містять магній, залізо або фтор знижують абсорбцію тетрациклінів. Тому їх рекомендується приймати принаймні з 3-годинним інтервалом між прийомом тетрациклінів
- препарати, що застосовуються для лікування інфекцій: аміноглікозиди, оскільки вони прискорюють виведення магнію, тетрациклін, неоміцин, еритроміцин, левоміцетин, сульфаміди, циклосерин, оскільки вони викликають інактивацію вітаміну В₆, ізоніазид, оскільки його прийом збільшує потребу у вітаміні В₆
- серцеві глікозиди, такі як дигоксин, оскільки магній змінює їх всмоктування
- калійзберігаючі діуретики, оскільки вони збільшують кількість магнію в крові
- циклоспорин А (лікарський засіб, що застосовується при трансплантації органів), оскільки він прискорює виведення магнію
- ліки для лікування раку: вітамін В₆ знижує активність альтретаміну, цисплатина
- гідралазин, ліки для зниження артеріального тиску, оскільки він підвищує потребу у вітаміні В₆
- пеніциламін та оральні контрацептиви, можуть підвищити потребу у вітаміні В₆
- ліки для лікування судом: фенобарбітал і фенітоїн, оскільки вітамін В₆ знижує рівень цих ліків у крові.

Вагітність, лактація та фертильність

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете бути вагітні або плануєте завагітніти, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Перед прийомом препарату під час вагітності необхідно обов'язково проконсультуватись з лікарем.

Якщо під час застосування цього препарату ви дізнаєтеся, що ви вагітні, проконсультуйтеся зі своїм лікарем, бо він може допомогти вам вирішити, чи потрібно продовжувати лікування.

Кожна з діючих речовин препарату окремо (і магній і вітамін В₆) вважаються сумісними з годуванням груддю. Через обмежені дані про максимальну добову дозу вітаміну В₆, що вводиться під час годування груддю, жінкам, які годують груддю, рекомендується призначати максимальну дозу 20 мг вітаміну В₆ на добу (2 таблетки Магне В₆ Преміум, вкриті плівковою оболонкою).

Керування транспортними засобами та механізмами

Цей препарат не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

МАГНЕ В₆ Преміум містить безводну лактозу

Якщо лікар сказав вам, що у вас непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

3. Як застосовувати МАГНЕ В₆ Преміум

Завжди приймайте цей препарат точно так, як описано в цій інструкції або так, як сказав вам ваш лікар або фармацевт. Поговоріть зі своїм лікарем або фармацевтом, якщо ви маєте сумніви щодо прийому препарату.

Рекомендована доза

Дорослі: 3-4 таблетки МАГНЕ В₆ Преміум, вкриті плівковою оболонкою, на добу, розділені на 2-3 прийоми під час їжі.

Діти старше 6 років (приблизно 20 кг) та підлітки: 2-4 таблетки МАГНЕ В₆ Преміум, вкриті плівковою оболонкою, на добу, розділені на 2-3 прийоми під час їжі.

Спосіб і тривалість прийому

Препарат приймають перорально.

Таблетки ковтають цілими, запиваючи склянкою води.

Добову дозу бажано розділити на кілька прийомів, які вводять до або під час їди.

Звичайна тривалість лікування становить один місяць. Якщо симптоми не покращуються після одного місяця лікування, продовжувати лікування не варто.

Якщо ви прийняли більшу дозу МАГНЕ В₆ Преміум, ніж слід

Пероральне передозування магнієм зазвичай не супроводжується токсичними реакціями, якщо нирки функціонують нормально. Однак при нирковій недостатності може виникнути отруєння магнієм.

Якщо ви прийняли більше рекомендованої дози, можуть виникнути такі симптоми: низький артеріальний тиск, нудота, блювання, почервоніння обличчя та горла, спрага, пригнічення центральної нервової системи (сонливість, сплутаність свідомості), м'язова слабкість, зниження рефлексів, зміни ЕКГ, пригнічення дихання, серцеві аритмії, кома, зупинка серця і параліч дихання, анурія.

Лікування передозування МАГНЕ В₆ Преміум включає регідратацію та форсований діурез. При нирковій недостатності необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Якщо ви приймаєте високі дози вітаміну В₆ (піридоксину) протягом тривалого часу (кілька місяців або років), ви можете відчути пошкодження чутливих нервів. Симптоми включають: оніміння та порушення рівноваги, тремор у кінцівках та утруднення координації (поступова прогресуюча сенсорна атаксія). Загалом, після припинення прийому ефекти є оборотними.

Якщо ви забули прийняти МАГНЕ В₆ Преміум

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря, фармацевта чи медсестри.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх пацієнтів.

Можливі побічні реакції перераховано нижче:

Частота невідома (частоту неможливо оцінити за наявними даними)

- діарея та біль у животі (поодинокі випадки)
- шкірні реакції
- алергічні реакції
- після припинення прийому препарату при його застосуванні більше 30 днів виникають реакції відміни з такими симптомами: нервозність, тремор та зміни на електроенцефалограмі (метод дослідження електричної активності мозку).

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи будь-яких побічних ефектів зверніться до лікаря або фармацевта. Сюди входять будь-які побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти безпосередньо через національну систему звітності, деталі якої опубліковані на веб-сайті Національного агентства з лікарських засобів та медичних виробів <http://www.anm.ro/>. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати МАГНЕ В₆ Преміум

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

Цей препарат не вимагає особливих умов зберігання.

Не застосовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці після терміну придатності. Дата закінчення терміну дії означає останній день вказаного місяця.

Не викидайте ліки у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

3. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить МАГНЕ В₆ Преміум

- Діючі речовини: магній і піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆). Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг магнію, 618,43 мг магнію цитрату безводного та 10 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В₆).
- допоміжні речовини: ядро: лактоза безводна, макрогол 6000, магнію стеарат; плівка: гіпромелоза, макрогол 6000, титану діоксид (E171), тальк.

Як виглядає МАГНЕ В₆ Преміум та вміст упаковки

Випускається у вигляді білих овальних таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Коробка з 2 блістерами PVC-PE-PVDC/Al по 15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Коробка з 2 блістерами PVC-PE-PVDC/Al по 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Коробка з 4 блістерами PVC-PE-PVDC/Al по 15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Не всі розміри упаковок можуть бути у продажі.

Власник реєстраційного посвідчення

ТОВ «Opella Healthcare Romania»

вул. Гара Герестреу, № 4, будівля Б, 9 поверх

Сектор 2, мун. Бухарест, Румунія

Виробник

Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge, Ambarès and Lagrave

33565 Carbon Blanc Cedex, Франція

Opella Healthcare International SAS

56, route de Choisy au Bac

60200 Компьень, Франція

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Campona utca 1, Harbour Park

1225 Будапешт, Угорщина

Opella Healthcare Hungary Kft.

Lévai u. 5, 2112 Верешедьхаз, Угорщина

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, зв'яжіться з власником реєстраційного посвідчення:

ТОВ «Opella Healthcare Romania»

Телефон: 021 317 31 36

Востаннє цю брошуру переглядали в липні 2021 року.

Детальна інформація про цей препарат розміщена на веб-сайті Національного агентства з лікарських засобів та медичних виробів <http://www.anm.ro/>.

Корисна інформація та поради щодо правильного застосування цього препарату

Магній є мінеральним елементом, який природним чином присутній у всіх клітинах людського організму; регулює, зокрема, нервові функції і м'язове скорочення.

Надходження необхідного організму магнію забезпечується збалансованим харчуванням.

Дефіцит магнію може виникнути, коли дієта незбалансована, наприклад, у разі дуже обмежувальних дієт або в певних ситуаціях, таких як інтенсивні фізичні навантаження, період зростання, стрес, лікування певними лікарськими засобами (наприклад, діуретиками).

При дефіциті магнію підвищується збудливість нервових і м'язових клітин, що призводить до неприємних проявів, таких як слабкість, тремор, м'язові судороги, нервозність. Супутнє виникнення деяких з цих проявів може свідчити про дефіцит магнію. Тому ваш лікар може призначити або фармацевт може порекомендувати вам ліки, що містять магній. Якщо стан не поліпшується після лікування магнієм, вам слід проконсультуватися з лікарем.