

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	V-1821 / 31.03.08
Подблено:	10 / 18.12.08

Кратка характеристика на продукта

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MAGNE B6 oral solution

МАГНЕ Б6 перорален разтвор

2. Качествен и количествен състав

Една ампула от 10 ml съдържа:

Magnesium lactate dehydrate (магнезиев лактат дихидрат) 186 mg

Magnesium pidolate (магнезиев пидолат) 936 mg

Pyridoxine hydrochloride(пиридоксин хидрохлорид) 10 mg

1 ампула съдържа 100 mg Mg⁺⁺ (4,12 mmol) и 10 mg pyridoxine hydrochloride (Vitamin B6).

За помощните вещества, вж. 6.1.

3. Лекарствена форма

Перорален разтвор в ампули

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.

2. Дозировка и начин на приложение

Ампулите се ратварят в половин чаша вода.

При възрастни: 3 до 4 ампули дневно, разделени на 2 до 3 приема по време на хранене



При деца и бебета над 10 kg (на около 1 година) :

10 до 30 mg/kg/дневно (0,4 до 1,2 mmol/kg/ден) или 1 до 4 ампули 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 тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-нисък от 30 ml/min).

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Разтворът в ампулата съдържа сулфити, които могат да причинят алергични реакции или да доведат до анафилактични реакции, особено при рискови пациенти.

Предпазни мерки при употреба

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

Ако след едномесечно лечение не се наблюдава подобрение 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.

- Леводопа – едновременното прилагане на леводопа трябва да се избягва , поради потискане активността ѝ , освен в случаи на едновременно 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 може да се преценява съотношението риск/полза за прилагане на магнезий. 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.

Поради съдържанието на натриев метабисулфит (E 223) съществува риск от алергични реакции, включително анафилактични реакции и бронхоспазъм.

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 данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: МИНЕРАЛНИ ДОБАВКИ, АТС код: A12CC30.

(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.

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 по познатите 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 мултипленния метаболичен процес.

Магнезият и пиридоксинът имат синергично, комплексно фармакологично действие, освен това пиридоксинът повишава концентрацията на магнезия в кръвта.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са описани.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев метабисулфит; захарин натрий; подсладител с вкус на череша-карамел, пречистена вода – 10 ml.

6.2 Несъвместимости

Няма описани.

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхраняват при температура под 25° С на защитено от светлина място.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

Стъклени ампули по 10 в картонена кутия

6.6 Указания за употреба, работа и изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

SANOFI –AVENTIS OTC

1-13,boulevard Romain Rolland

75014 Paris -Франция



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА

9600282

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

25 06 2002

10. Дата на редакция на текста

Март 2007

