


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 12 737/3-04-2009	
690/14.02.06	

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MAGNE B6 Premium

МАГНЕ В6 Премиум

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа

Magnesium /Магнезий 100,00 mg

под формата на anhydrous magnesium citrate 618,43 mg

Pyridoxine hydrochloride 10,00 mg

За помощните вещества, вж. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани 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 чаша вода



- При възрастни: 3 до 4 таблетки дневно, разделени на 2 до 3 приема по време на хранене.
- При деца на възраст над 6 години (приблизително 20 kg): 10 до 30 mg/kg/дневно (0,4 до 1,2 mmol/kg/ден), или 2 до 4 таблетки при деца на възраст над 6 години (приблизително 20 kg) 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

Поради наличието на лактоза, това лекарство е противопоказано в случаи на вродена галактоземия, синдром на малабсорбция на глюкоза или галактоза, или дефицит на лактаза.

#### Предпазни мерки при употреба

ТОВА ЛЕКАРСТВО 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 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.

## **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: A12.

(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 останалите начини, и посредством пасивен механизъм, при който разтворимостта на



солите има определяща роля. Абсорбцията на магнезиевите соли в храносмилателната система не надвишава 50%. Екскрецията е главно в урината.

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

Няма отношение.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Сърцевина: anhydrous lactose, macrogol 6000, magnesium stearate (лактоза анхидрид, макрогол 6000, магнезиен стеарат)

Филм-покритие: hypromellose, macrogol 6000, titanium dioxide (E 171), talc (Хипромелоза, макрогол 6000 титаниев диоксид(E 171), талк).

### **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**

30, 60, 90 или 120 таблетки в блистери (Полиамид / Алуминий / PVC / Алуминий) 30, 60, 90 или 120 таблетки в блистери (PVC/PE/PVDC/Алуминий) 30, 60, 90 или 120 таблетки в туба (полипропилен) със запушалка (PE).

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

Няма специални изисквания.

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

**SANOFI –SYNTHELABO OTС**

9 rue du Président Allende 94258 GENTILLY CEDEX FRANCE



**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА  
20040465/20 10 04**

**9. ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА ПЪРВОТО  
РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО**

**20.10 2004**

**10. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

**АПРИЛ 2005**

