

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	9600194
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА	
BG/MA/MP -	-68804
Срок на действие №	

12-05-2025

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

MAGNE B6 470 mg / 5 mg обвити таблетки
MAGNE B6 470 mg / 5 mg coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа:

Магнезиев лактат дихидрат (Magnesium lactate dihydrate) 470 mg

Пиридоксинов хидрохлорид (Pyridoxine hydrochloride) 5 mg

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

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка.

Гладка, лъскава, овална, бяла до почти бяла обвита таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Това лекарство съдържа магнезий.

Това лекарство е показано при магнезиев дефицит, в следствие на различни състояния като хронична експозиция на стресови ситуации, липса на сън и след интензивно физическо усилие.

Изява на магнезиев дефицит може да бъде следната комбинация на признаци и симптоми:

- нервност, раздразнителност, промени в настроението, лека тревожност, умерен до тежък стрес, безпокойство, преходна умора, сънливост, леки разстройства на съня
- признаци на тревожност като: стомашно-чревни спазми или сърцебиене (без сърдечни нарушения); мускулни крампи, мравучкане, палпебрален тремор

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:

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.



При кърмачки: Максимум 4 таблетки (20 mg витамин B6) на ден, 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 към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- в случай на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-нисък от 30 ml/min),
- едновременна употреба с леводопа (вижте точка 4.5)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Поради съдържанието на захароза, това лекарство не трябва да се използва в случаи на непоносимост към фруктоза, синдром на глюкозо или галактозо малабсорбция или случаи на дефицит на сукрозо-изомалтаза - рядко срещани метаболитни заболявания.

Информация за диабетици: таблетките може да съдържат захароза като помощно вещество.

Този лекарствен продукт съдържа натриев метабисулфит (E223). Рядко може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

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 случай на едновременно дефицит на калций, дефицитът на магнезий трябва да бъде коригиран преди даването на допълнителен калций.

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.

Отнася се само за пиридоксинов хидрохлорид:

Сензорна аксонална невропатия, която може да се появи ако са приемани високи дози пиридоксин за продължителен период от време (вижте точка 4.9).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Едновременното приложение на препарати на основата на фосфати или калциеви соли не се препоръчва, тъй като такива съединения инхибират абсорбцията на магнезий в червата.
- Приемът на МАГНЕ В6 трябва да се отложи най-малко за 3 часа след употребата на перорални тетрациклини.
- Хинолоните трябва да се назначават поне 2 часа преди или 6 часа след назначаването на продукти, съдържащи магнезий, за да се избегне взаимодействие по време на абсорбцията.
- Леводопа – МАГНЕ В6 е противопоказан при пациенти, получаващи леводопа самостоятелно (напр. без периферни допа-декарбоксилазни инхибитори), тъй като пиридоксин намалява или инхибира активността на леводопа (вижте точка 4.3).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност



Клиничният опит със задоволителен брой проследени бременности не показва никакви малформации и фетотоксични ефекти.

Следователно, магнезий би трябвало да се използва по време на бременност, само когато е необходимо.

Кърмене

Магнезият и Витамин В6 по отделно се считат за съвместими с кърменето. Поради ограничените данни за максималната препоръчителна дневна доза на Витамин В6 по време на кърмене, се препоръчва да се прилагат максимум 20 mg/ден Витамин В6 при кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

МАГНЕ В6 не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За оценка на всяка нежелана лекарствена реакция са взети предвид следните честоти:

- много чести ($\geq 1/10$)
- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)
- редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)
- много редки ($< 1/10\,000$)
- с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Има съобщения за следните нежелани лекарствени реакции:

Системо-органен клас	Нежелана лекарствена реакция	Честота
Нарушения на имунната система	свръхчувствителност	с неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	диария, коремна болка	с неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	кожни реакции, включително уртикария, пруритус, екзема, еритема.	с неизвестна честота

Неврологични нарушения с неизвестна честота: Съобщавани са реакции на отнемане, когато дневните дози на пиридоксин са прилагани за повече от 30 дни. Симптомите включват: нервност, тремор и необичайно ЕЕГ (електроенцефалограма).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Отнася се само за магнезиевите соли:

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
- потискане на централната нервна система, нарушени рефлекс
- 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.

Отнася се само за пиридоксин:

В случай на единична висока доза пиридоксина хидрохлорид, риск от предозиране не съществува, тъй като излишното количество се елиминира през бъбреците.

Основната проява на хронично пиридоксиново предозиране е сензорно аксонална невропатия, която може да се появи при дългосрочна употреба на високи дози пиридоксин (няколко месеца или години). Прознаците и симптомите включват: вкочаненост и нарушаване на чувството за позиция, треперене на долните крайници и прогресивна сензорна атаксия (проблеми с координацията). Нарушенията обикновено отшумяват с прекратяване на приема.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтичен клас: 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.

Специфичната комбинация на магнезий и витамин В6 в съотношение 10:1 е доказала в проучения с животни с дефицит на магнезий, че по-бързо облекчава хипомагнезиемията, в сравнение с прием само на магнезий.

При животни третирани с комбинация от магнезий и витамин В6 се наблюдава подобрене на тревожността и поведението, свързано с депресия, в сравнение с животни приемали само магнезий.

В две клинични проучвания с жени с тревожност и леки депресивни състояния се показва, че приема на 40-50 mg пиридоксин дневно може да има полза и синергичен ефект с магнезий.

Анализът на клиничните данни ясно показва, че способността на магнезий да се комбинира с витамин В6 (MagneB6®) за намаляване на стресовите реакции след 4 седмици и 8 седмици лечение при възрастни с предшестващи тежки до изключително тежки стрес реакции, е значимо по-голяма от тази на магнезий самостоятелно. Намаляването при MagneB6® е с 24% до 38,3% по-голямо, отколкото при магнезий самостоятелно след 4 и 8 седмици, съответно. По отношение на MagneB6®, оценката на стрес при възрастни с предшестващи тежки до изключително тежки стресови реакции намалява с 50% за 8 седмици от лечението.

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 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 мултиплиения метаболитен процес. Магнезият и пиридоксинът имат синергично, комплексно физиологично действие, освен това пиридоксинът повишава концентрацията на магнезия в кръвта.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Профилите на безопасност на MagneB6® и на магнезиев лактат самостоятелно при контролирано проучване са сходни. Въз основа на клиничните данни MagneB6® показва добра поносимост и профил на безопасност. Клиничните данни не показват невротоксичност на MagneB6® в продължение на 8 седмици от лечението.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза
Плътен каолин
Акация
Карбомер
Талк
Магнезиев стеарат
Титанов диоксид
Карнаубски восък

6.2 Несъвместимости

Няма описани.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери (Полиамид / Алуминий / PVC / Алуминий) x 40, 50, 60 и 100 таблетки в картонена опаковка.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 9600194

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 25.06.2002

Дата на последно подновяване: 31.03.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2024

