

Листок-вкладыш – информация для пациента

Магнелис® В6 Аква, 100 мг + 10 мг, раствор для приема внутрь

Группировочное наименование «Магний + Пиридоксин»

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Магнелис® В6 Аква, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом Магнелис® В6 Аква.
3. Прием препарата Магнелис® В6 Аква.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Магнелис® В6 Аква.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Магнелис® В6 Аква, и для чего его применяют

Препарат Магнелис® В6 Аква представляет собой лекарственное средство в форме раствора для приема внутрь и является комбинацией витамина В6 с минеральными веществами. Препарат содержит действующие вещества: магния лактата дигидрат, магния пиридоксина гидрохлорид (витамин В6).

Магний является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях организма и необходим для нормального функционирования клеток, а также участвует в большинстве реакций обмена веществ. Магний участвует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. Недостаток магния в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета) или при дисбалансе поступления магния в организм (в

том числе опосредованном снижении уровня магния в продуктах питания). Также недостаток магния может быть связан с увеличением потребности в магнии, особенностями метаболизма и ускоренном выведении магния (например, при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, в период беременности, при применении мочегонных средств - диуретиков).

Пиридоксин (витамин В6) участвует во многих метаболических процессах, в регуляции работы нервной системы. Витамин В6 улучшает всасывание магния из желудочно-кишечного тракта и его проникновение в клетки.

Магний и пиридоксин усиливают действие друг друга.

Показания к применению

Препарат Магнелис® В6 Аква применяется у взрослых и детей в возрасте от 1 года при установленном дефиците магния, изолированном или связанном с другими дефицитными состояниями, сопровождающимися такими симптомами, как:

- повышенная раздражительность;
- незначительные нарушения сна;
- желудочно-кишечные спазмы;
- учащенное сердцебиение;
- повышенная утомляемость;
- боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Магнелис® В6 Аква

Противопоказания

Не принимайте или не давайте ребенку препарат Магнелис® В6 Аква, если у Вас или у Вашего ребенка одно из перечисленных состояний:

- аллергия (гиперчувствительность) на действующие вещества (магний или пиридоксин) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/минуту);
- одновременный прием леводопы (см. подраздел «Другие препараты и препарат Магнелис® В6 Аква»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Магнелис® В6 Аква проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В случае тяжелой степени дефицита магния или синдрома мальабсорбции, лечение начинают с внутривенного введения препаратов магния.

В случае сопутствующего дефицита кальция, рекомендуется устранить дефицит магния до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

При частом употреблении слабительных средств, алкоголя, напряженных физических и психических нагрузках потребность в магнии возрастает. Это может привести к развитию дефицита магния в организме.

При средней степени тяжести почечной недостаточности в связи с возможным развитием передозировки магния соблюдайте осторожность при приеме препарата.

Поскольку пиридоксин метаболизируется в печени, то необходимо соблюдать осторожность у пациентов с хронической печёночной недостаточностью.

При злоупотреблении пиридоксином (применение пиридоксина в высоких дозах (более 200 мг в сутки) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или лет)) возможно развитие патологического состояния нервной системы (сенсорной аксональной нейропатии). Это состояние сопровождается такими симптомами, как онемение, нарушение ощущения положения и движения частей тела (нарушение проприоцептивной чувствительности), дрожь в руках и ногах (тремор конечностей) и постепенно развивающиеся нарушения походки и координации движений (сенсорная атаксия). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после прекращения приема пиридоксина.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 1 года и детям с массой тела меньше 10 кг.

Другие препараты и препарат Магнелис® В₆ Аква

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Следует избегать одновременного приема препарата Магнелис® В₆ Аква с леводопой (противопаркинсоническое средство). При совместном приеме препарата Магнелис® В₆ Аква и леводопы в дозе 5 мг и больше уменьшаются эффекты леводопы. При приеме леводопы следует одновременно принимать ингибиторы периферической допадекарбоксилазы (фермент, замедляющий метаболизм леводопы).

Не принимайте препараты на основе фосфатов, солей кальция и ионов железа одновременно с Магнелис® В₆ Аква. Поскольку такие препараты препятствуют всасыванию магния в кишечнике.

В случае одновременного лечения антибиотиками тетрациклинового или хинолонового ряда, принимаемыми внутрь, при приеме Магнелис® В6 Аква соблюдайте временной интервал: принимайте Магнелис® В6 Аква не ранее чем через три часа после приема тетрациклинов внутрь (так как препараты магния уменьшают всасывание тетрациклинов), а хинолоны – за 2 часа до или через 6 часов после приема препарата Магнелис® В6 Аква, чтобы избежать нарушения их всасывания.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Клинический опыт приема препарата у достаточного количества беременных женщин не выявил какого-либо неблагоприятного влияния на возникновение пороков развития плода или другое токсическое действие на плод (фетотоксическое действие).

Препарат Магнелис® В6 Аква может приниматься в период беременности только при необходимости, по рекомендации врача.

Грудное вскармливание

Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать приема препарата в период лактации и кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

3. Прием препарата Магнелис® В6 Аква

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

<i>Возраст</i>	<i>Суточная доза</i>	<i>Рекомендации по приему</i>
Взрослые	3–4 ампулы / флакона-капельницы	Суточную дозу следует разделить на 2–3 приема.

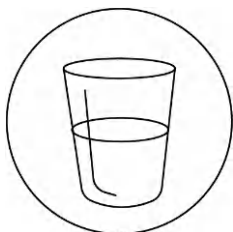
Дети старше 1 года (масса тела более 10 кг)	10–30 мг магния /кг массы тела (0,4–1,2 ммоль магния/кг) или 1–4 ампулы / флакона-капельницы	Принимать во время еды. Раствор из ампул/флаконов-капельниц перед приемом растворить в ½ стакана воды
---	--	--

Способ введения

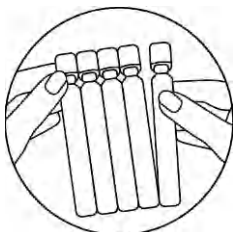
Для приема внутрь.

Инструкция по приготовлению питьевого раствора из полимерной ампулы

- 1) Возьмите стакан и наполните его водой наполовину.



- 2) Отделите ампулу.



- 3) Встряхните ампулу, вращающими движениями поверните и отделите клапан.



- 4) Вылейте содержимое ампулы в стакан, размешайте.



Инструкция по приготовлению питьевого раствора из флакона-капельницы

- 1) Возьмите стакан и наполните его водой наполовину.
- 2) Встряхните флакон-капельницу.

- 3) Для прокола горловины поверните, приложив некоторое усилие, колпачок по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакона-капельницы.
- 4) После прокола горловины поверните колпачок против часовой стрелки и снимите его.
- 5) Вылейте содержимое в стакан, легко нажимая на корпус флакона-капельницы, и размешайте.

Инструкция по приготовлению питьевого раствора из стеклянной ампулы

- 1) Возьмите стакан и наполните его водой наполовину.
- 2) Встряхните ампулу.
- 3) Ампулы с препаратом Магнелис® В₆ Аква не требуют использования пилочки. Чтобы открыть ампулу, возьмите ее сужающуюся часть, предварительно прикрыв ее куском ткани.
- 4) Резким движением в области точки или кольца излома отломите сужающуюся часть ампулы и вылейте содержимое в стакан.

Продолжительность терапии

Лечение следует прекратить сразу же после нормализации концентрации магния в крови. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарат Магнелис® В₆ Аква больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало (передозировка), у Вас могут появиться следующие симптомы, выраженность которых зависит от концентрации магния в крови:

- снижение артериального давления;
- тошнота и (или) рвота;
- снижение рефлексов, нарушение двигательной активности, режима сна, эмоциональных реакций (угнетение центральной нервной системы);
- изменения на электрокардиограмме;
- снижение частоты дыхательных движений (угнетение дыхания), потеря сознания (кома), остановка сердца и остановка дыхания (паралич дыхания);
- отсутствие мочеиспускания (анурический синдром).

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Магнелис® В₆ Аква может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Если Вы заметили появление симптомов тяжелых аллергических реакций, таких как опухание век, языка, затруднение дыхания и/или глотания, резкое снижение артериального давления и/или кратковременная потеря сознания, незамедлительно обратитесь к врачу – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь.

Прочие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме Магнелис® В₆ Аква

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

- кожные реакции: высыпания на коже (крапивница), зуд;
- понос (диарея), боль в животе.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства – члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30, +7(800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru.

5. Хранение препарата Магнелис® В₆ Аква

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (полимерные ампулы в пачке / флаконы-капельницы в пачке / ампулы из стекла в пачке).

Хранить полимерные ампулы после вскрытия фольгированного пакета не более 7 суток в оригинальной упаковке (полимерные ампулы в пачке).

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

В 10 мл раствора для приема внутрь Магнелис® В₆ Аква содержится магния лактата дигидрат* – 186 мг, магния пидолат* – 936 мг, пиридоксина гидрохлорид – 10 мг.

* эквивалентно суммарному содержанию магния (Mg²⁺) 100 мг.

Действующими веществами являются: магния лактата дигидрат, магния пидолат, пиридоксина гидрохлорид.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия сахаринат, ароматизатор Карамель, ароматизатор Вишня, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Магнелис® В₆ Аква и содержимое упаковки

Магнелис® В₆ Аква, раствор для приема внутрь.

Прозрачная жидкость светло-коричневого цвета с запахом карамели.

По 10 мл в полимерную ампулу. На каждую полимерную ампулу наносится печатный текст или этикетка самоклеящаяся.

По 5 полимерных ампул помещают в пакет из фольгированной пленки. На пакет из фольгированной пленки наносится печатный текст.

По 3 пакета из фольгированной пленки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Или по 10 мл во флакон-капельницу, укупоренный колпачком полимерным навинчиваемым из полиэтилена низкого давления. На каждый флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону-капельнице помещают в пакет из фольгированной пленки. На пакет из фольгированной пленки наносится печатный текст.

По 15 пакетов из фольгированной пленки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Или по 10 мл в ампулы из светозащитного стекла. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все виды упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Отисифарм» (АО «Отисифарм»)

Адрес: 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Электронная почта: info@otcpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Отисифарм» (АО «Отисифарм»)

Адрес: 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Электронная почта: info@otcpharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.09.2023 № 18349
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org>.