

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Magne B₆ 100 mg/10 mg soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare fiolă (10 ml soluție orală) conține lactat de magneziu dihidrat 186 mg, pidolat de magneziu 936 mg și clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆) 10 mg.

Conținutul total de magneziu elementar al unei fiole este de 100 mg (4,12 mmol).

Excipient cu efect cunoscut: fiecare fiolă a 10 ml soluție orală conține metabisulfid de sodiu (E 223) 15 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Soluție limpede, de culoare brună, cu aromă de caramel.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prevenirea și tratamentul deficitului de magneziu, care poate apărea în diferite situații, cum ar fi după exerciții fizice intense, expunere cronică la situații stresante și lipsa somnului.

Asocierea unora dintre următoarele simptome poate indica un deficit de magneziu:

- nervozitate, iritabilitate, anxietate ușoară, stres moderat până la sever, fatigabilitate trecătoare, tulburări minore de somn;
- manifestări de anxietate, cum sunt: spasmele digestive sau palpitațiile (la persoane fără afecțiuni cardiace);
- crampe musculare, paretezii.

Aportul de magneziu poate ameliora aceste simptome.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți: doza uzuală este de 3 - 4 fiole Magne B₆ pe zi, fracționată în 2 - 3 prize administrate în timpul meselor.

Copii cu vârsta peste 1 an (cu greutate corporală peste 10 kg): doza uzuală este de 10 - 30 mg magneziu-elementar/kg pe zi (0,4-1,2 mmol/kg și zi), respectiv 1 - 4 fiole Magne B₆ pe zi, fracționată în 2 - 3 prize administrate în timpul meselor.

Mod și durată de administrare

Conținutul fiolelor trebuie diluat într-o jumătate de pahar cu apă.

Durata obișnuită a tratamentului este de o lună. Dacă simptomele nu se ameliorează după o lună de tratament, nu este utilă continuarea acestuia.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active (lactat de magneziu dihidrat, pidolat de magneziu, clorhidrat de piridoxină) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 30 ml/minut).

Asociere cu levodopa (vezi pct. 4.5).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Fiolele conțin sulfiți care pot provoca sau agrava reacții de tip alergic, inclusiv reacții de tip anafilactic, la pacienții cu risc crescut.

În cazul asocierii deficitului de calciu, trebuie corectat deficitul de magneziu înainte de a începe administrarea de calciu.

În caz de insuficiență renală moderată, sunt necesare precauții, pentru a se evita riscul de hipermagneziemie.

În caz de infecții urinare cu creșterea eliminării fosfaților urinari, nu se recomandă administrarea de magneziu deoarece există risc de precipitare a fosfaților amoniu-magneziu. În astfel de cazuri, este necesară rezolvarea infecției urinare, înaintea inițierii oricărei terapii cu magneziu

Principalul efect al abuzului cronic de piridoxină este reprezentat de neuropatia axonală senzorială, care poate să apară dacă sunt administrate doze mari de piridoxină pe o perioadă lungă de timp (câteva luni sau, în alte cazuri, ani). Simptomele includ: parestezii și tulburări de echilibru, tremor la nivelul extremităților și ataxie senzorială gradual progresivă (dificultăți de coordonare). În general, efectele sunt reversibile după întreruperea expunerii. Doza la care această neuropatie periferică se produce este controversată.

Excipienți

Magne B₆ conține metabisulfid de sodiu (E223). Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Magneziu

Asocieri nerecomandate: Nu se recomandă administrarea concomitentă de preparate care conțin fosfați sau săruri de calciu, deoarece acești compuși inhibă absorbția intestinală a magneziului.

Asocieri de care trebuie să se țină seama: magneziul, fierul, fluorurile și tetraciclinele își influențează reciproc absorbția. De aceea, se recomandă administrarea acestora la un interval de cel puțin 3 ore față de tetracicline.

Antibioticele chinolone se recomandă a fi administrate la un interval de cel puțin 2 ore înainte sau 6 ore după administrarea medicamentelor pe bază de magneziu, pentru a nu interfera cu absorbția acestora.

Antibioticele aminoglicozidice, cisplatina și ciclosporina A grăbesc excreția magneziului.

În cazul utilizării concomitente a diureticelor care economisesc potasiu, crește reabsorbția tubulară a magneziului, de aceea se recomandă supraveghere medicală.

Magneziul modifică absorbția glicozidelor tonocardice; pacienții cărora li se administrează glicozide tonocardice pot să utilizeze medicamentul numai sub supraveghere medicală.

Piridoxină

Administrarea concomitentă a Magne B6 cu levodopa în doze de 5 mg sau peste reduce efectul levodopei. De aceea, Magne B6 trebuie administrat în asociere cu un inhibitor al decarboxilazei la pacienții cărora li se administrează levodopa (vezi punctul 4).

Piridoxina scade activitatea altretaminei. De asemenea, s-a raportat o scădere a concentrațiilor serice de fenobarbital și fenitoină. Multe medicamente pot crește necesitățile de piridoxină; aceste substanțe includ: hidralazina, izoniazida, penicilamina și contraceptivele orale. Unele antibiotice (cicloserina, neomicina, eritromicina, tetraciclina, cloramfenicolul, sulfamidele) produc inactivarea piridoxinei. Vitamina B₆ crește eliminarea nitrofurantoinii de aproximativ 2 ori.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Experiența clinică dintr-un număr suficient de sarcini nu a evidențiat niciun efect malformativ sau fetotoxic. Prin urmare, magneziul trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă este necesar.

Alăptarea

Fiecare dintre componentele medicamentului, magneziul sau vitamina B₆, în mod individual, sunt considerate compatibile cu alăptarea. Având în vedere existența unor date limitate privind doza zilnică maximă de vitamina B₆ recomandată în timpul alăptării, se recomandă administrarea unei doze maxime de 20 mg/zi vitamina B₆ la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Magne B₆ nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente $\geq 1/10$; Frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$; Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$; Rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$; Foarte rare $< 1/10000$ și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea scăderii gravității.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: tulburări gastro-intestinale (diaree și dureri abdominale).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: reacții cutanate.

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții alergice.

Tulburări psihice

Cu frecvență necunoscută: Când dozele zilnice au fost administrate mai mult de 30 de zile, s-au raportat reacții de sevraj la întreruperea administrării. Simptomele includ nervozitate, tremor și EEG anormală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478 - RO
e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Magneziu

În cazul unei funcții renale normale, supradozajul cu magneziu pe cale orală nu este, în general, urmat de reacții toxice. Totuși, în cazul unei insuficiențe renale, este posibil să apară intoxicația cu magneziu.

Semne și simptome

Efectele toxice sunt dependente, în principal, de concentrația plasmatică a magneziului, iar semnele sunt următoarele:

- hipotensiune arterială;
- greață, vărsături;
- eritem tranzitor al feței și gâtului;
- sete;
- deprimarea sistemului nervos central (somnia, confuzie);
- slăbiciune musculară;
- diminuarea reflexelor;
- modificări ale ECG;
- apariția deprimării respiratorii, aritmii cardiace, comă, stop cardiac și paralizie respiratorie;
- sindrom anuric.

Abordare terapeutică

Tratamentul supradozajului constă în rehidratare și diureză forțată. În caz de insuficiență renală, este necesară hemodializă sau dializă peritoneală.

Se recomandă administrarea intravenoasă lentă a 10-20 ml calciu gluconic 10% pentru a compensa efectele nocive la nivel cardiovascular și respirator.

Piridoxină

Principalul efect al abuzului cronic de piridoxină este reprezentat de neuropatia axonală senzorială, care poate să apară dacă sunt administrate doze mari de piridoxină pe o perioadă lungă de timp (câteva luni sau, în alte cazuri, ani).

În cazul unei singure doze mari, nu există riscul de supradozaj, deoarece cantitatea în exces este excretată de către rinichi.

Semne și simptome

- parestezii și tulburări de echilibru;
- tremor al extremităților;
- ataxie senzorială gradual progresivă (dificultăți de coordonare).

În general efectele sunt reversibile după oprirea expunerii.

Abordare terapeutică

În general, simptomele neurologice sunt reversibile după întreruperea expunerii.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: **tractul alimentar și metabolism, suplimente minerale**, alte suplimente minerale, magneziu (**diferite săruri în combinații**), codul ATC: A12CC30.

Principalele proprietăți farmacodinamice ale componentelor Magne B₆:

Magneziu

Magneziul este un cation localizat predominant intracelular. El scade excitabilitatea neuronală și transmisia neuromusculară și intervine în numeroase reacții enzimatice.

Magneziul este un element constitutiv; oasele conțin jumătate din cantitatea totală de magneziu din organism, aproximativ 40% se găsește în mușchi și țesuturi moi și doar 1% se regăsește în lichidul extracelular.

Acțiunile farmacologice ale magneziului constau în: deprimarea funcției musculaturii striate, deprimarea funcțiilor cardiace și vasodilatație, relaxarea musculaturii netede uterine.

Semnificația valorilor magneziemiei:

- între 12 și 17 mg/l (1–1,4 mEq/l sau 0,5–0,7 mmol/l) indică un deficit moderat de magneziu;
- sub 12 mg/l (1 mEq/l sau 0,5 mmol/l) indică un deficit sever de magneziu.

Deficitul de magneziu poate fi:

- primar, datorat unor anomalii metabolice (hipomagneziemie congenitală metabolică);
- secundar, datorat:
 - aportului insuficient (malnutriție severă, alcoolism, alimentație exclusiv parenterală);
 - malabsorbției digestive (diaree cronică, fistule gastro-intestinale, hipoparatiroidism);
 - unor pierderi excesive la nivel renal (nefropatii tubulare, poliurie importantă, abuz de diuretice, pielonefrită cronică, hiperaldosteronism primar, tratament cu cisplatină).

Combinăția specifică de magneziu și vitamina B6 într-un raport de 10:1 s-a dovedit a ameliora mai rapid hipomagnezemia față de suplimentarea cu magneziu în monoterapie, la animale cu deficit de magneziu. Mai mult, animalele tratate cu magneziu și vitamina B6 au demonstrat îmbunătățiri ale anxietății și ale comportamentelor depresive comparativ cu animalele tratate cu magneziu.

Două studii clinice la om au demonstrat că o doză zilnică de 40-50 mg de piridoxină ar putea fi benefică pentru anxietate și condiții ușor depresive la femei și poate exercita un efect sinergic cu magneziul.

Analiza datelor clinice a demonstrat clar că eficacitatea combinației de magneziu cu vitamina B6 (Magne B6) de a reduce stresul la adulți, în condiții de stres sever preexistent, a fost semnificativ crescută față de magneziu în monoterapie după 4 și 8 săptămâni de tratament. Reducerea cu Magne B6 a fost mai crescută cu 24% și 38,3% comparativ cu magneziu în monoterapie după 4 și 8 săptămâni. Luând în considerare Magne B6, scorul de stres la adulții cu reacții de stres sever spre extrem de sever preexistente a scăzut cu 50% în primele 8 săptămâni de tratament.

Piridoxină

Piridoxina este o vitamină hidrosolubilă având rol de coenzimă în multiple procese metabolice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Magneziu

Absorbția digestivă a sărurilor de magneziu are loc, parțial, printr-un mecanism pasiv în cadrul căruia solubilitatea sării are o influență determinantă. Se absoarbe din segmentul superior al intestinului subțire, în prezența compusului vitaminei D, 1,25-dihidroxicolecalciferol.

Absorbția digestivă a sărurilor de magneziu nu depășește 50%.

Aproximativ 25-30% este legat de proteinele plasmatiche.

Magneziul este depozitat în principal în oase, cantități mai mici se găsesc în mușchii scheletici, rinichi, ficat și în inimă.

Sărurile de magneziu sunt excretate în principal pe cale renală, peste 90% din cantitatea filtrată de către rinichi fiind reabsorbită. Cantități mici sunt excretate prin materiile fecale, laptele matern și salivă. Magneziul traversează membrana fetoplacentară.

Piridoxină

Piridoxina, piridoxalul și piridoxamina sunt rapid absorbite din tractul gastro-intestinal în urma administrării orale și transformate în forme active de piridoxal fosfat și piridoxamină fosfat. Aceștia se depozitează în special în ficat unde sunt oxidați rezultând acid 4-piridoxic și alți metaboliți inactivi

care sunt excretați prin urină. Pe măsură ce se măresc dozele, în mod proporțional crește și cantitatea excretată prin urină. Piridoxalul traversează membrana fetoplacentară și se excretă în laptele matern.

5.3 Date preclinice de siguranță

Profilurile de siguranță ale Magne B6 și ale lactatului de magneziu care au reieșit dintr-un studiu controlat au fost similare. Pe baza datelor clinice, Magne B6 prezintă un profil sigur și bine tolerat. Datele clinice nu au demonstrat semne de neurotoxicitate cu Magne B6 pe parcursul celor 8 săptămâni de tratament.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metabisulfit de sodiu (E 223)
Zaharină sodică
Aromă caramel – cireșe (1545)
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 fiole buvabile de culoare brună a câte 10 ml soluție orală.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9
Sector 2, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1073/2008/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - octombrie 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2023