

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Magne B6 drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține magneziu 48 mg sub formă de lactat de magneziu dihidrat 470 mg și clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆) 5 mg.

Conținutul total de magneziu elementar al unui drajeu este de 48 mg (1,97 mmol).

Excipienți: fiecare drajeu conține zahăr 330,569 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu

Drajeuri ovale, de culoare albă, lucioase și netede.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prevenirea și tratamentul deficitului de magneziu la adulți, adolescenți și copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani.

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

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

Aportul de magneziu poate ameliora aceste simptome.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți: doza uzuală este de 6 - 8 drajeuri Magne B₆ pe zi, fracționat în 2 - 3 prize, administrate în timpul meselor.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 -12 ani (cu greutate corporală peste 20 kg) și adolescenți: doza uzuală este de 4 - 6 drajeuri Magne B₆ pe zi (10 - 30 mg magneziu elementar/kg și zi, corespunzător la 0,4-1,2 mmol/kg și zi), fracționat în 2 - 3 prize, administrate în timpul meselor.

La copii cu vârsta sub 6 ani se recomandă alte concentrații și forme farmaceutice, adecvate vârstei.

Mod și durată de administrare

Drajeurile trebuie înghițite întregi, cu un 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 lactat de magneziu dihidrat, clorhidrat de piridoxină sau la oricare dintre excipienți.

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

În cazul asocierii deficitului de calciu, se recomandă ca primă măsură, în majoritatea cazurilor, corectarea deficitului de magneziu înainte de a începe administrarea de calciu.

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

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 aceste neuropatii periferice se produc este controversată.

Acest medicament se administrează numai la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Drajeurile de Magne B6 conțin zahăr. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

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 aceștia inhibă absorbția intestinală a magneziului.

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

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

Asociere contraindicată: Administrarea concomitentă cu levodopa trebuie evitată. Datorită acțiunii sale de activare a dopa-decarboxilazei în periferie, piridoxina reduce sau inhibă acțiunea antiparkinsoniană a levodopa. Acest antagonism nu se observă însă în cazul în care levodopa este administrată în asociere cu un inhibitor al decarboxilazei. Trebuie să se evite orice aport de piridoxină dacă levodopa nu este asociată cu inhibitori ai dopa-decarboxilazei.

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, tetraciclinele, 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 vitamina B₆ pe zi la femeile care alăptează.

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

Magne B₆ nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

- cazuri izolate de diaree și dureri abdominale;
- reacții cutanate;
- cazuri foarte rare de reacții alergice.

4.9 Supradozaj

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.

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 (somnolență, confuzie);
- slăbiciune musculară;
- diminuarea reflexelor;
- modificări ale ECG;
- apariția deprimării respiratorii, aritmii cardiace, comă, stop cardiac și paralizie respiratorie;
- sindrom anuric.

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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte suplimente minerale, magnesium și 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 enzimaticе.

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).

Piridoxina

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 plasmaticе.

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. Magneziu traversează membrana fetoplacentară.

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

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Zahăr

Caolin

Gumă arabică

Carbopol 934

Talc

Stearat de magneziu

Strat de drajefiere

Gumă arabică

Zahăr

Dioxid de titan (E171)

Talc

Ceară Carnauba

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 drajeuri

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 20 drajeuri

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

2021/2009/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Octombrie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie, 2021