

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Разрешение №	9600197
Разрешение №	69687 12-08-2025
BG/MA/MP	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

МАГНЕ В6 470 mg / 5 mg обвити таблетки

MAGNE B6 470 mg / 5 mg coated tablets

Магнезиев лактат дихидрат (Magnesium lactate dihydrate)

Пиридоксинов хидрохлорид (Pyridoxine hydrochloride)

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате този лекарствен продукт, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 30 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява МАГНЕ В6 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МАГНЕ В6
3. Как да приемате МАГНЕ В6
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МАГНЕ В6
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МАГНЕ В6 и за какво се използва

МАГНЕ В6 принадлежи към групата на минерални добавки.

Това лекарство съдържа магнезий.

Това лекарство е показано при магнезиев дефицит, който може да се получи при различни състояния като хронична експозиция на стресови ситуации, липса на сън и след интензивно физическо усилие.

Следната комбинация по-долу на признаци и симптоми може да показва магнезиев дефицит:

- 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, треперене на клепачите

Прилагането на магнезий може да помогне за лечението на подобни симптоми.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МАГНЕ В6

Не приемайте МАГНЕ В6 при:



- известна алергия (свръхчувствителност) към активните вещества или към някоя от останалите съставки,
- остра бъбречна недостатъчност.
- не приемайте МАГНЕ В6 едновременно с леводопа

Предупреждения и предпазни мерки

Може да развиете проблеми с нервите като усещания за парене и убождане от иглички, ако се приема във високи дози за дълги периоди от време (вижте точка 3).

Предупреждения

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете МАГНЕ В6.

Поради наличието на захароза, това лекарство е противопоказано за диабетно болни.

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.

При продължителен прием (месеци или години) на високи дози пиридоксин, може да се появят симптоми като изтръпване и нарушаване на чувството за позиция, треперене на крайниците и постепенно прогресиращи промени в координацията. Увреждането като цяло е обратимо след прекратяване на приема.

В случаи на умерена бъбречна недостатъчност, трябва да се вземат предпазни мерки за предотвратяване риска от хипермагнезиемия.

Лечението се прекратява веднага след нормализиране нивото на магнезия.

Ако след едномесечно лечение не се наблюдава подобрене на симптоматиката, обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Ако не сте сигурни обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Важна информация преди употребата на МАГНЕ В6

Преди употреба трябва да информирате лекуващия Ви лекар, ако имате или сте имали следните случаи на:

- съпътстващ калциев дефицит
- проблеми с бъбреците
- страдате от диабет (в таблетките се съдържа захароза).

Таблетките са предназначени за възрастни и деца над 6 години.

Други лекарства и МАГНЕ В6

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива без лекарско предписание.

Продукти съдържащи фосфатни или калциеви соли блокират чревната абсорбция на магнезия. Някои антибиотици, наречени хинолони (като ципрофлоксацин, левофлоксацин), трябва да се приемат най-малко 2 часа преди или 6 часа след приемането на МАГНЕ В6. Между приемите на перорални тетрациклини и на магнезий трябва да има интервал от поне 3 часа след приема на оралните тетрациклини.

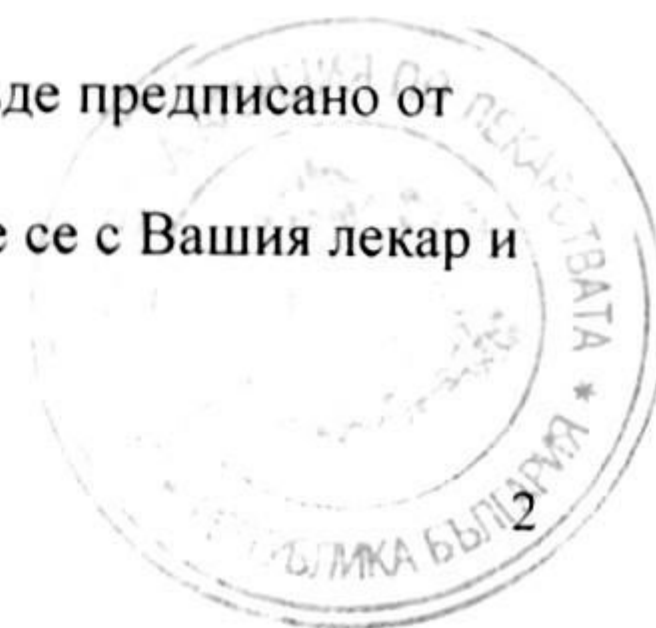
Едновременната употреба на МАГНЕ В6 и леводопа намалява ефекта на леводопа.

Следователно МАГНЕ В6 трябва да се приема едновременно с допамин-декарбоксилазни инхибитори при пациенти, приемащи леводопа.

Бременност, кърмене и фертилитет

Това лекарство може да се употребява по време на бременност, само ако бъде предписано от лекар.

Ако се окаже, че вие сте бременна по време на лечението, то консултирайте се с Вашия лекар и той може да реши дали да прекъснете лечението.



Магнезият и Витамин В6 поотделно 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 (4 таблетки) при кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Няма специални препоръки относно шофирането и работата с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Магне В6

Трябва да се вземе предвид съдържанието на захароза в състава на лекарството.

3. Как да приемате МАГНЕ В6

Винаги приемайте Магне В6 точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка и начин на употреба.

ТОВА ЛЕКАРСТВО ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА САМО ПРИ ВЪЗРАСТНИ И ДЕЦА НА ВЪЗРАСТ НАД 6 ГОДИНИ.

Възрастни: от 6 до 8 таблетки дневно, разделени на 2 или 3 приема по време на хранене.

Деца над 6 години (приблизително 20 kg): 4 до 6 таблетки, разделени на 2 или 3 приема по време на хранене.

При кърмачки: Максимум 4 таблетки (20 mg витамин В6) на ден, разделени на 2 до 3 приема по време на хранене.

Таблетките се поглъщат цели с голяма чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза МАГНЕ В6

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.

Сензорно невронално нарушение може да се появи, ако приемате високи дози витамин В6 (пиридоксин) за дълго време (няколко месеца или в други случаи години). Симптомите включват: изтръпване, скованост и нарушения на равновесието, треперене на крайниците и проблеми с координацията (прогресивна сензорна атаксия). Като цяло, нарушенията отшумяват с прекратяване на приема на лекарствения продукт.

Ако сте пропуснали да приемете МАГНЕ В6

Ако пропуснете вземането на дадена доза, продължете по предписаната схема без да взимате двойна доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни са следните нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- диария и коремни болки
- кожни реакции, включително уртикария, пруритус, екзема, еритема
- свръхчувствителност
- неврологични нарушения.

В някои случаи, когато дневните дози на пиридоксинов хидрохлорид са приемани повече от 30 дни, са съобщени реакции на отнемане, които биха могли да се проявят със следните симптоми: нервност, тремор и необичайна ЕЕГ (електроенцефалограма - изследване, използвано за



електрофизиологичен мониторинг (наблюдение) и записване на електрическата активност на мозъка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате МАГНЕ В6

Да се съхраняват на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се използва след изтичане срока на годност, изписан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МАГНЕ В6

- Активните вещества са:

Магнезиев лактат дихидрат (Magnesium lactate dihydrate) – 470 mg

Пиридоксин хидрохлорид - витамин В₆ (Pyridoxine hydrochloride- Vitamine B₆) – 5 mg

- Другите съставки са: захароза, плътен каолин, акация, карбомер 35 000, талк, магнезиев стеарат, титанов диоксид.

МАГНЕ В6 се предлага в картонена опаковка по 40, 50, 60 и 100 таблетки в полиамид/алиминий/ PVC/ алуминиеви блистери, по 10 таблетки в блистер.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител

Opella Healthcare Hungary Ltd.
(Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company)
2112 Veresegyház, Lévai utca 5
Унгария

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Lubelska 52,
35-233 Rzeszów
Полша

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
СТАДА България ЕООД, тел.: (+359) 29624626

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2024

