

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Magne B<sub>6</sub> 100 mg/10 mg soluție orală**

Magneziu/clorhidrat de piridoxină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să luați Magne B<sub>6</sub> cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după o lună.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Magne B<sub>6</sub> și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Magne B<sub>6</sub>
3. Cum să luați Magne B<sub>6</sub>
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Magne B<sub>6</sub>
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE MAGNE B<sub>6</sub> ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Acest medicament conține magneziu și clorhidrat de piridoxină. Este indicat pentru prevenirea și tratamentul deficitului de magneziu.

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

- nervozitate, iritabilitate, anxietate ușoară, oboseală trecătoare, tulburări minore de somn,
- manifestări de anxietate, cum sunt spasmele digestive sau palpitațiile (la subiecți fără afecțiuni cardiace),
- crampe musculare, furnicături.

Aportul de magneziu poate ameliora aceste simptome.

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

**2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI MAGNE B<sub>6</sub>****Nu luați Magne B<sub>6</sub>**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la lactat de magneziu dihidrat, pidolat de magneziu, clorhidrat de piridoxină sau oricare dintre celelalte componente ale Magne B<sub>6</sub>;
- dacă aveți insuficiență renală severă (afectare a funcției rinichilor).

- dacă urmați un tratament cu levodopa (medicament pentru tratamentul bolii Parkinson).

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Aveți grijă deosebită când luați Magne B<sub>6</sub>**

- această formă farmaceutică nu este destinată sugarilor (cu vârsta sub 1 an și greutate corporală sub 10 kg);
- la pacienții cu insuficiență renală moderată se recomandă precauție, pentru a evita riscurile care ar putea proveni din creșterea concentrației magneziului în sânge;
- în caz de infecții urinare, acestea trebuie vindecate, înainte de începerea tratamentului cu magneziu;
- 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;
- dacă luați doze mari de piridoxină pe o perioadă lungă de timp (câteva luni sau, în alte situații, ani), poate să apară, în principal, afectarea senzorială a nervilor. Simptomele includ: amorțeală și tulburări de echilibru, tremor la nivelul extremităților și ataxie senzorială gradual progresivă (dificultăți de coordonare). În general, efectele sunt reversibile după întreruperea medicamentului.

Dacă aveți nelămuriri, nu ezitați să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Folosirea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați:

- levodopa (medicament pentru tratamentul bolii Parkinson). Trebuie să evitați administrarea concomitentă cu levodopa, deoarece acțiunea levodopa este inhibată atunci când nu este asociată cu inhibitori ai dopa-decarboxilazei periferice. Trebuie să evitați orice aport de piridoxină dacă levodopa nu este asociată cu inhibitori ai dopa-decarboxilazei.
- medicamente care conțin fosfați sau săruri de calciu, deoarece scad absorbția intestinală de magneziu,
- tetraciline (medicamente pentru tratamentul unor infecții). Medicamentele care conțin magneziu, fier sau fluoruri și tetracilinele își influențează reciproc absorbția. De aceea, se recomandă administrarea acestora la un interval de cel puțin 3 ore față de tetraciline.
- medicamente utilizate în tratamentul unor infecții: aminoglicozide, care grăbesc eliminarea magneziului, tetraciclină, neomicină, eritromicină, cloramfenicol, sulfamide, cicloserină, care produc inactivarea vitaminei B<sub>6</sub>, izoniazidă, care crește necesarul de vitamina B<sub>6</sub>, nitrofurantoină, a cărei eliminare este crescută de 2 ori de către vitamina B<sub>6</sub>,
- digoxină, deoarece magneziul îi modifică absorbția,
- ciclosporină A (medicament folosit în transplantul de organe), deoarece grăbește eliminarea magneziului,
- penicilamină și contraceptive orale, care pot crește necesitățile de vitamina B<sub>6</sub>,
- diuretice care economisesc potasiu, deoarece cresc cantitatea de magneziu din sânge,
- medicamente pentru tratamentul cancerului: vitamina B<sub>6</sub> scade activitatea altretaminei, cisplatina crește eliminarea magneziului,
- medicamente pentru tratamentul convulsiilor: fenobarbital și fenitoină, deoarece vitamina B<sub>6</sub> scade valorile concentrațiilor acestor medicamente în sânge.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Medicul poate recomanda administrarea acestui medicament în timpul sarcinii numai dacă este necesar.

Dacă descoperiți că sunteți gravidă în timpul utilizării acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece numai acesta poate decide dacă tratamentul trebuie continuat.

Fiecare dintre componentele medicamentului, magneziul și vitamina B<sub>6</sub>, în mod individual, sunt considerate compatibile cu alăptarea. Având în vedere existența unor date limitate privind doza zilnică maximă de vitamina B<sub>6</sub> administrată în timpul alăptării, se recomandă administrarea unei doze maxime de 20 mg vitamina B<sub>6</sub> pe zi la femeile care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Magne B<sub>6</sub> nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Magne B<sub>6</sub>**

Acest medicament conține metabisulfid de sodiu (E223) 15 mg. Poate determina rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

## **3. CUM SĂ LUAȚI MAGNE B<sub>6</sub>**

Utilizați întotdeauna Magne B<sub>6</sub> exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Adulți și adolescenți:* 3 - 4 fiole Magne B<sub>6</sub> pe zi, fracționat în 2 - 3 prize, administrate în timpul meselor.

*Copii cu vârsta peste 1 an (cu greutate corporală peste 10 kg):* 1 - 4 fiole Magne B<sub>6</sub> pe zi, fracționat în 2 - 3 prize, administrate în timpul meselor.

### *Mod și durată de administrare*

Diluati conținutul fiolelor într-o jumătate de pahar cu apă.

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

### **Dacă luați mai mult Magne B<sub>6</sub> decât trebuie**

Supradozajul cu magneziu pe cale orală nu este, în general, urmat de reacții toxice, dacă rinichii funcționează normal. Totuși, în cazul unei insuficiențe renale, este posibil să apară intoxicația cu magneziu.

Următoarele simptome apar în cazul administrării unei cantități mai mari decât doza recomandată: scăderea tensiunii arteriale, greață, vărsături, înroșirea trecătoare a feței și gâtului, sete, deprimarea sistemului nervos central (somniață, confuzie), slăbiciune musculară, diminuarea reflexelor, modificări ale ECG, apariția deprimării respirației, aritmii cardiace, comă, stop cardiac și paralizie respiratorie, sindrom anuric.

Tratamentul supradozajului cu Magne B<sub>6</sub> constă în: rehidratare și diureză forțată. În cazul insuficienței renale, este necesară hemodializă sau dializă peritoneală.

### **Dacă uitați să utilizați Magne B<sub>6</sub>**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Magne B<sub>6</sub> poate provoca apariția reacțiilor adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot să apară:

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

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ MAGNE B<sub>6</sub>**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu utilizați Magne B<sub>6</sub> după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

##### **Ce conține Magne B<sub>6</sub>**

- Substanțele active sunt: magneziu și clorhidrat de piridoxină. O fiolă (10 ml soluție orală) conține lactat de magneziu dihidrat 186 mg, pidolat de magneziu 936 mg (conținutul total de magneziu elementar al unei fiole este de 100 mg) și clorhidrat de piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>) 10 mg.
- Celelalte componente sunt: metabisulfid de sodiu (E223), zaharină sodică, aromă de caramel-cireșe (1545), apă purificată.

##### **Cum arată Magne B<sub>6</sub> și conținutul ambalajului**

Magne B<sub>6</sub> se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare brună, cu aromă de caramel și este ambalat în cutii cu 10 fiole buvabile de culoare brună a câte 10 ml soluție orală.

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Opella Healthcare Romania S.R.L.  
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9  
Sector 2, București  
România

##### **Fabricantul**

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE

Place Lucien Auvert, 77020 Melun,  
Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Opella Healthcare Romania S.R.L.

Tel: 021 317 31 36

**Acest prospect a fost aprobat în iulie 2021.**

### **Informații și sfaturi utile pentru utilizarea corectă a acestui medicament**

Magneziul este un element mineral prezent în mod natural în toate celulele corpului uman; reglează în special influxul nervos și contracția musculară.

Aportul de magneziu necesar organismului este asigurat printr-o alimentație echilibrată. Deficitul de magneziu poate să apară atunci când alimentația este dezechilibrată, de exemplu în cazul unor regimuri alimentare foarte restrictive sau în anumite situații, cum sunt efort fizic intens, perioadă de creștere, stres, tratament cu anumite medicamente (de exemplu diuretice).

Deficitul de magneziu are drept consecință o creștere a excitabilității celulelor nervoase și musculare, ceea ce conduce la manifestări neplăcute, cum sunt stări de slăbiciune tranzitorii, tremor, crampe musculare, stări de nervozitate. Apariția asociată a unora dintre aceste manifestări poate indica un deficit de magneziu. De aceea, medicul dumneavoastră v-a prescris sau farmacistul dumneavoastră v-a recomandat un medicament conținând magneziu. Dacă tulburările persistă în urma tratamentului cu magneziu, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

{ sigla Sanofi }