

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Magne B6, 470 mg/5 mg kaetud tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Magneesiumlaktaatdihüdraati 470 mg, mis vastab 48 mg magneesiumile (3,94 mEq e 1,97 mmol).
Püridoksiinvesinikkloriidi (B6-vitamiin) 5 mg

INN. *Magnesium lactatum/ pyridoxini hydrochloridum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kaetud tablett.

Valge kuni valkjane, sile, läikiv, piklik kaetud tablett.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Magneesiumi ja B6-vitamiini vaeguse vältimine ja ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Tõsise vaeguse ja malabsorptsiooni korral alustatakse ravi intravenoosselt.

Profülaktiline annus:

Täiskasvanud ja üle 14-aastased lapsed 2 tabletti päevas või 1...2 tabletti kaks korda päevas.
Nooremad lapsed - ainult arsti ettekirjutusel.

Raviannus:

Täiskasvanud: kuni 6 tabletti päevas, jaotatuna 2...3 manustamiskorraks söögi aegadel.

Lapsed:

- alates 6. eluaastast (kehakaaluga üle 20 kg), arvestades soovitatavat magneesiumi annust 5...10 mg/kg päevas, tuleb manustada 2...3 tabletti päevas, jaotatuna 2...3 manustamiskorrale;
- üle 14-aastastele (kehakaaluga üle 50 kg) võib manustada täiskasvanute annuseid.

Tabletid neelatakse alla suure klaasitäie veega.

Ravi tuleb lõpetada niipea kui magneesiumi sisaldus normaliseerub.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Raskekujuline neerupuudulikkus, kreatiniini kliirens alla 30 ml/minutis, hüpermagneesemia, vitamiin B₆ hüpervitamiinosis, atrioventrikulaarne blokaad, *myasthenia gravis*, samaaegne levodopa kasutamine (vt lõik 4.5), raske hüpotensioon, malabsorptsiooni sündroom, kõhulahtisus.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Magneesiumi defitsiidist tingitud sümptomid kaovad tavaliselt ühe kuu jooksul pärast ravi algust. Kui tervise seisund selle ajaga ei parane, tuleb Magne B6- ravi lõpetada ja patsienti täiendavalt uurida.

Samaaegse kaltsiumi vaeguse korral, tuleb magneesiumi vaegus korrigeerida enne kaltsiumipreparaatide kasutama hakkamist (vt lõik 4.5).

Mõõduka neerupuudulikkuse korral on vajalik ettevaatus, võib tekkida hüpermagneesemia oht.

Tabletid on mõeldud täiskasvanutele ja üle 6-aastastele lastele.

Teadmiseks diabeetikutele: kaetud tabletid sisaldavad abiainena sahharoosi.

Püridoskiini suurte annuste pikaajalisel kasutamisel võib tekkida sensoorne aksonaalne neuropaatia (vt lõik 4.9)

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vastunäidustatud kombinatsioonid: tuleb vältida levodopa samaaegset kasutamist, sest levodopa toime on pärsitud kui sellega koos ei manustata aromaatsete aminohapete dekarboksülaasi inhibiitorit (nt karbidopa). Kui levodopale ei anta lisaks aromaatsete aminohapete dekarboksülaasi inhibiitorit, ei tohi püridoksiini üldse manustada.

Ebasoovitavad kombinatsioonid: Samaaegne fosfaate või kaltsiumi sisaldavate preparaatide manustamine ei ole soovitatav, sest need ained pärsivad magneesiumi imendumist soolestikust.

Ettevaatust nõudvad kombinatsioonid: kui samal ajal kasutatakse suukaudseid tetratsükliini preparaate, tuleb Magne B6 võtta sellest vähemalt 3 tundi hiljem.

Magneesium vähendab tetratsükliinide, teofüllini, rauapreparaatide, fluoriidide ja varfariini tüüpi suukaudsete antikoagulantide imendumist.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kliinilised uuringud piisava arvu rasedatega ei ole tõestanud mingeid väärearengute teket ega lootetoksilisi toimeid.

Magneesiumi võib vajadusel raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Magneesiumi või B6-vitamiini eraldi manustamine loetakse sobivaks imetamise ajal.

Kuna andmed B6-vitamiini maksimaalse soovitatava päevaannuse kohta imetamisperioodil on piiratud, soovatakse B6-vitamiini imetavatel naistel manustada kuni 20 mg päevas.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Teadaolevat toimet ei ole teada.

4.8 Kõrvaltoimed

Teatatud on nahareaktsioonidest ja üksikjuhtudel kõhulahtisuse ja kõhuvalu tekkest. Väga harva on esinenud allergilisi reaktsioone.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Normaalse neerufunktsiooni puhul ei tekita magneesiumi suukaudne üleannustamine üldiselt toksilisi reaktsioone. Magneesiumi mürgistus võib tekkida neerupuudulikkuse korral. Toksilised toimed sõltuvad seerumi magneesiumitasemest, mürgistuse tunnused on järgmised: vererõhu langus, iiveldus, oksendamine, kesknärvisüsteemi depressioon, pärsitud refleksid, muutused EKG-s, kooma, südameseiskus ja hingamise pärssumine, anuuria.

Ravi: rehidratsioon, esilekutsutud diurees. Neerupuudulikkuse korral on vajalik hemodialüüs või peritoneaalne dialüüs.

Püridoksiini suurte annuste pikaajalise (mitmete kuude või mõnel juhul aastate) kasutamise tagajärjeks on sensoorne aksonaalne neuropaatia. Sümptomiteks on asenditaju häired, treemor jäsemete distaalses osas, arenev sensoorne ataksia (koordinatsioonihäired). Ravi lõpetamisel nähud tavaliselt taanduvad.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Teiste vitamiinide preparaadid, kombinatsioonid. ATC-kood: A11JB81.

Füsioloogilises mõistes on magneesium intratsellulaarne kation. Ta vähendab neuronaalset erutuvust ja neuromuskulaarset ülekannet. Magneesium osaleb paljudes ensümaatilistes reaktsioonides.

Püridoksiin on koensüüm faktor, osaleb paljudes ainevahetusprotsessides ja on kaasatud magneesiumi intra- ja ekstratsellulaarsete kontsentratsioonide reguleerimises.

Seerumi magneesiumi sisaldused:

Seerumi magneesiumisisaldus vahemikus 12...17 mg/l (1...1,4 mEq/l või 0,5...0,7 mmol/l), viitab mõõdukale magneesiumivaegusele:

Seerumi magneesiumisisaldus alla 12 mg/l (1 mEq/l või 0,5 mmol/l), viitab raskele magneesiumivaegusele.

Varjane magneesiumi vaeguse diagnoosimine on võimalik ainult kliiniliste sümptomite alusel.

Magneesiumivaegus võib olla primaarne, tingitud magneesiumi metabolismi kaasasündinud puudulikkusest, või sekundaarne tingituna tarbimisvaegusest (alatoitumus, alkoholism, parenteraalne toitmine), suurenenud vajadusest kasvanud vaimse ja füüsilise koormuse korral (noorukid kiire kasvu perioodil, sportlased), gastrointestinaalsest malabsorptsioonist (krooniline kõhulahtisus, gastrointestinaalne fistul, hüoparatiroidism), või tingituna ulatuslikust kaost neerude kaudu (tuubulite haigus, märkimisväärne polüuuria, diureetikumide kuritarvitamine, krooniline püelonefriit, primaarne hüperaldosteronism, ravi tsisplatiiniga).

Kuna magneesium osaleb paljudes ensümaatilistes reaktsioonides, järgmiste kliiniliste sümptomite olemasolul tuleb arvestada magneesiumi vaeguse võimalusega: närvilisus, ärrituvus, kurnatus, väsimus, kerged unehäired, spastilised kõhuvalud, südamekloppimine, lihaste krambid, paresteesiad.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Magneesiumi on organismis keskmiselt 17 mmol/kg, millest 99% on rakusisene. Magneesium imendub selektiivselt läbi peensoole limaskestast. Imendub 40...50% toiduga saadud magneesiumist.

Ligikaudu 2/3 intratsellulaarsest magneesiumist on luukoes ja ülejäänud 1/3 sile- või vöötlihastes ning erütrotsüütides.

Magneesium eritub peamiselt uriiniga. Plasmas sisalduvast magneesiumist 70% läbib glomerulaarfiltratsiooni ja sellest imendub neerutuubulite kaudu tagasi 95...97%. Uriini magneesiumi sisaldus on ligikaudu 1/3 toiduga saadud magneesiumist.

Püridoksiin muutub organismis oksüdatsioonil püridoksaaliks või amineerumisel püridoksamiiniks. Pärast fosforüleerumist moodustub püridoksaalfosfaat. See on püridoksiini metaboolselt aktiivne vorm.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu

Sahharoos
Raske kaoliin
Akaatsia
Karboksüpolümetüleen 934
Talk
Magneesiumstearaat

Tableti kate

Akaatsia
Sahharoos
Titaandioksiid (E171)
Talk
Karnauba vaha

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

50 kaetud tabletti termo-blister pakendis (PVC/alumiinium)

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad. (vt lõik 4.2)

7. MÜÜGILOA HOIDJA

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBER

467905

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

28.10.1999/28.01.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2015