

Písomná informácia pre používateľa

MAGNE B6 sol por

936 mg/10 ml + 186 mg/10 ml + 10 mg/10 ml perorálny roztok

magnéziumpidolát/dihydrát magnéziumlaktátu/pyridoxíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do jedného mesiaca nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MAGNE B6 sol por a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MAGNE B6 sol por
3. Ako užívať MAGNE B6 sol por
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MAGNE B6 sol por
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MAGNE B6 sol por a na čo sa používa

MAGNE B6 obsahuje soli horčíka v kombinácii s vitamínom B₆ určené na ústne podávanie. Ide o látky nevyhnutné pre ľudský organizmus. Horčík sa v ľudskom organizme nachádza predovšetkým vo vnútri buniek, spomaľuje nervovo-svalový prevod a znižuje nervovú dráždivosť. Nedostatok horčíka má vplyv i na psychický stav: spôsobuje zvýšenú citlivosť a podráždenosť alebo naopak únavu a ospalosť.

Vitamín B₆ sa zúčastňuje mnohých procesov látkovej premeny, napr. môže priaznivo ovplyvniť vstup a zotrvanie horčíka v bunke.

Liek MAGNE B6 je určený na liečbu nedostatku horčíka, ku ktorému môže dôjsť pri rôznych situáciách akými sú: intenzívna fyzická námaha, chronický stres alebo nedostatok spánku.

Kombinácia niekoľkých nižšie uvedených príznakov môže naznačovať nedostatok horčíka:

- nervozita, podráždenosť, mierna úzkosť, dočasná únava, mierne poruchy spánku,
- príznaky úzkosti ako sú kŕče tráviaceho traktu alebo búšenie srdca (bez srdcových porúch),
- svalové kŕče, trpnutie
- stredne silný až silný stres

Dopĺňanie horčíka môže zmierniť uvedené príznaky.

Ak sa do jedného mesiaca nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MAGNE B6 sol por

Neužívajte MAGNE B6 sol por

- ak ste alergický na magnéziumpidolát, dihydrát magnéziumlaktátu, pyridoxíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak sa tieto stavy u vás vyskytnú počas užívania tohto lieku, poraďte sa so svojím lekárom.
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek. V prípade akejkoľvek poruchy funkcie obličiek (môže sa prejaviť častým močením, opuchmi dolných končatín) sa má liek užívať len po odporúčaní lekára v dávke, ktorú on stanoví.
- ak užívate levodopu pri liečbe Parkinsonovej choroby alebo pri liečbe parkinsonizmu, vzhľadom na obsah vitamínu B₆.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MAGNE B6, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V prípade súbežného nedostatku vápnika je potrebné najskôr upraviť nedostatok horčíka a až potom užívať doplnkový vápnik.

V prípade poškodenia obličiek môžete užívať liek len po odporúčaní lekára a v dávke ním odporúčanej.

Ak počas dlhej doby užívate vysoké dávky (pyridoxínu), môžu sa u vás rozvinúť problémy s nervami, ako je mravčenie (pozri časť 3 *Ak užijete viac MAGNE B6 sol por, ako máte*).

Deti a dospievajúci

Liek je určený deťom a dojčatám po dosiahnutí 10 kg hmotnosti.

Iné lieky a MAGNE B6 sol por

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane vitamínových doplnkov a voľnopredajných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Odporúča sa vylúčiť akékoľvek súbežné užívanie liekov s obsahom solí fosforu alebo solí vápnika, pretože tieto zlúčeniny bránia vstrebávaniu horčíka v čreve.

Pri súbežnej liečbe antibiotikami (tetracyklíny, na liečbu infekcií vyvolaných baktériami) sa odporúča dodržiavať najmenej trojhodinový odstup pred podaním MAGNE B6. V takom prípade konzultujte užívanie lieku so svojím lekárom.

Niektoré antibiotiká nazývané chinolóny (ako je ciprofloxacín, levofloxacín) sa musia užiť najmenej 2 hodiny pred alebo 6 hodín po užití lieku MAGNE B6 sol por.

Pri súbežnej liečbe chinidínom (na liečbu porúch srdcového rytmu) hrozí riziko jeho predávkovania.

Neužívajte tento liek súbežne s levodopou (na liečbu Parkinsonovej choroby alebo parkinsonizmu), ktorej účinok ruší vitamín B₆.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Tento liek môžete užívať počas tehotenstva len v nevyhnutných prípadoch, a iba po odporúčaní lekárom. Ak počas liečby týmto liekom zistíte, že ste tehotná, oznámte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či máte v liečbe pokračovať.

Denná dávka vitamínu B₆ v tehotenstve nemá prekročiť 10 mg, t. j. 1 ampulku roztoku.

Dojčenie

Tento liek môžete užívať počas dojčenia iba po odporúčaní lekárom. Denná dávka vitamínu B₆ počas dojčenia nemá prekročiť 20 mg.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, či MAGNE B6 ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

MAGNE B6 sol por obsahuje disiričitan sodný, sodík a etanol (alkohol)

Tento liek obsahuje disiričitan sodný (E 223). Zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke (10 ml), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 0,0567 mg etanolu (alkohol) v jednej ampulke (10 ml) (0,000567 % w/v).

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako užívať MAGNE B6 sol por

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Obsah ampulky rozriedzte pol pohárom vody a vypite, najlepšie počas jedla. Dennú dávku je vhodné rozdeliť do 2 alebo 3 denných dávok.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 3 – 4 ampulky denne.

Použitie u detí a dospievajúcich

Odporúčaná dávka je 10 až 30 mg/kg/deň. Napríklad po dosiahnutí 10 kg telesnej hmotnosti 1 – 4 ampulky denne.

Užívanie lieku sa má ukončiť, len čo sa hodnoty horčíka v krvnom sére upravia do normálu.

Ak sa do jedného mesiaca nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak užijete viac MAGNE B6 sol por, ako máte

Pri dlhodobom užívaní (niekoľko mesiacov a v niektorých prípadoch rokov) vysokých dávok vitamínu B₆ (pyridoxínu) môže dôjsť k nezápalovému ochoreniu nervov vedúcich zmyslové podnety. Príznaky zahŕňajú mravčenie (drobné pichanie), necitlivosť a poruchy rovnováhy, chvenie (tras) dolných končatín a problémy koordinácie (postupná progresívna senzorická ataxia). Ak sa liečba liekom preruší, poškodenie je zvyčajne vratné.

K predávkovaniu týmto liekom môže dôjsť v prípade, ak máte zhoršenú funkciu obličiek, ak ste užili viac lieku, ako je odporúčané alebo v prípade užitia neznámeho množstva lieku dieťaťom. Medzi príznaky predávkovania patrí nevoľnosť, vracanie, pokles krvného tlaku, útlm centrálnej nervovej sústavy, spomalené reflexy, zmeny v EKG (elektrokardiogram, elektrický záznam činnosti srdca), útlm alebo zastavenie dýchania, kóma, zastavenie srdca, zastavenie močenia. V takomto prípade sa poraďte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- reakcie z precitlivosti, hnačka, bolesť brucha, kožné reakcie vrátane žihľavky, svrbenia, ekzému a začervenania

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MAGNE B6 sol por

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku ampulky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MAGNE B6 sol por obsahuje

- Liečivá sú magnéziumpidolát, dihydrát magnéziumlaktátu a pyridoxíniumchlorid. Jedna 10 ml ampulka perorálneho roztoku obsahuje 936 mg magnéziumpidolátu, 186 mg dihydrátu magnéziumlaktátu a 10 mg pyridoxíniumchloridu (vitamín B₆). Jedna ampulka obsahuje 100 mg horčička, čo zodpovedá 4,12 mmol.
- Ďalšie zložky sú disiričitan sodný, dihydrát sodnej soli sacharínu, karamelovo-čerešňová príchuť (obsahuje etanol), čistená voda.

Ako vyzerá MAGNE B6 sol por a obsah balenia

MAGNE B6 je číry, červeno-hnedý perorálny roztok. Dodáva sa v ampulkách z hnedého skla v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10 ampuliek po 10 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE, Place Lucien Auvert, 77020 Melun Cedex, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.