

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

MAGNE B6 sol por
936 mg/10 ml + 186 mg/10 ml + 10 mg/10 ml perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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 Mg²⁺, ekvivalentné 4,12 mmol.

Pomocné látky so známym účinkom: disiričitan sodný (E 223) a etanol (pozri časť 4.4).
Jedna 10 ml ampulka perorálneho roztoku obsahuje 0,0567 mg etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Číry, červeno-hnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Nedostatok horčíka, izolovaný alebo v spojitosti s nedostatkom iných látok.

Liek Magne B6 je určený na liečbu nedostatku horčíka, ku ktorému môže dôjsť pri rôznych situáciách ako napríklad po intenzívnej fyzickej námahe, pri chronickom strese alebo pri nedostatku spánku.

Kombinácia niekoľkých nižšie uvedených príznakov môže naznačovať nedostatok magnézia:

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

Dopĺňanie magnézia môže zmierniť uvedené príznaky.

Ak sa príznaky po jednom mesiaci nezlepšia, nie je prospešné pokračovať v liečbe.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí:

3 až 4 ampulky denne rozdelené do dvoch až troch denných dávok, najlepšie pri jedle.

Deti a dojčatá s hmotnosťou nad 10 kg:

10 až 30 mg/kg/deň (0,4 až 1,2 mmol/kg/deň), napr. 1 až 4 ampulky denne rozdelené do dvoch až troch denných dávok, najlepšie pri jedle.

Liečba má byť ukončená po dosiahnutí normálnych hodnôt magnézia.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Obsah ampulky sa má rozriediť pol pohárom vody.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Závažné poškodenie obličiek s klírensom kreatinínu menej ako 30 ml/min.
- Súbežné podávanie s levodopou pri Parkinsonovej chorobe (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade súbežného nedostatku vápnika je potrebné najskôr upraviť deficit magnézia a až potom podávať doplnkový vápnik.

V prípade poškodenia obličiek je potrebné liek podávať s opatrnosťou vzhľadom na riziko hypermagneziémie.

Pyridoxín:

Ak sa počas dlhej doby užívajú vysoké dávky pyridoxínu, môže dôjsť k sensorickej axonálnej neuropatii (pozri časť 4.9).

Tento liek obsahuje disiričitan sodný (E 223)

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

Tento liek obsahuje sodík

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 etanol

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.

4.5 Liekové a iné interakcie

Levodopa:

MAGNE B6 sol por je kontraindikovaný u pacientov užívajúcich levodopu samostatne (tzn. bez periférnych inhibítorov dopa-dekarboxylázy), pretože pyridoxín znižuje alebo inhibuje aktivitu levodopy (pozri časť 4.3). Je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu tohto lieku a liekov na báze solí fosforu a vápnika, pretože tieto zlúčeniny inhibujú absorpciu horčička v čreve.

Chinidíny:

Zvýšenie plazmatickej hladiny chinidínu a riziko predávkovania (zníženie renálnej exkrécie chinidínu prostredníctvom alkalizácie moču).

Ak sa MAGNE B6 sol por užíva súbežne s perorálnymi tetracyklínmi, má sa užiť aspoň 3 hodiny po podaní tetracyklínov.

Chinolóny sa majú užiť najmenej 2 hodiny pred alebo 6 hodín po podaní prípravkov na báze horčička, aby nedošlo k ovplyvneniu ich absorpcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Klinické skúsenosti s podávaním tohto lieku dostatočnému počtu gravidných žien nepreukázali žiadny malformačný alebo fetotoxický účinok.

Magnézium sa však má podávať len v nevyhnutných prípadoch.

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

Dojčenie

Každá zo zložiek lieku, t. j. aj magnézium aj vitamín B₆, sa považujú za zlučiteľné s dojčením.

Vzhľadom na obmedzené množstvo dostupných údajov o maximálnej odporúčanej dennej dávke vitamínu B₆ počas dojčenia, odporúča sa podávať dojčiacim ženám maximálne 20 mg vitamínu B₆ denne.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známe.

4.8 Nežiaduce účinky

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
<u>Poruchy imunitného systému</u>	Neznáme	Reakcie z precitlivenosti
<u>Poruchy gastrointestinálneho traktu</u>	Neznáme	Hnačka, abdominálna bolesť
<u>Poruchy kože a podkožného tkaniva</u>	Neznáme	Kožné reakcie vrátane urtikárie, pruritu, ekzému, erytému

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Magnéziové soli:

Príznaky

Pri normálnej funkcii obličiek nemôže perorálne podávaný horčík spôsobiť toxickú reakciu. Otrava magnéziom sa môže vyvinúť pri obličkovej nedostatočnosti. Toxické účinky sú závislé na hladine magnézia v sére. Príznaky sú nasledujúce: pokles krvného tlaku, nauzea, vracanie, útlm CNS, spomalené reflexy, abnormality EKG, útlm dýchania, kóma, srdcové zastavenie, respiračná paralýza, anúria.

Liečba

Rehydratácia, forsírovaná diuréza. V prípade zlyhania obličiek je potrebné vykonať hemodialýzu alebo peritoneálnu dialýzu.

Pyridoxín:

Hlavným dôsledkom chronického abúzu pyridoxínu je sensorická axonálna neuropatia, ku ktorej môže dôjsť, ak sa počas dlhej doby (niekoľko mesiacov alebo rokov) užívajú vysoké dávky pyridoxínu. K príznakom a symptómom patria: znížená a zhoršená polohová citlivosť, chvenie (tras) dolných končatín a postupná progresívna sensorická ataxia (problémy koordinácie). Ak sa liečba preruší, poškodenie je zvyčajne vratné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Minerálne doplnky, horčík
ATC kód: A12CC30

Horčík je kation, ktorý sa v organizme vyskytuje prevažne intracelulárne. Znižuje excitabilitu neurónov a neuromuskulárny prenos. Zúčastňuje sa tiež mnohých enzymatických reakcií.

Pyridoxín sa ako koenzým podieľa na viacerých metabolických procesoch a zároveň zvyšuje intestinálnu absorpciu horčíka a jeho prienik do bunky.

Pokiaľ ide o sérové hladiny horčíka, pri miernom deficite dosahujú hodnoty 0,5 - 0,7 mmol/l, pri ťažkom deficite sú hodnoty magnézia v sére nižšie ako 0,5 mmol/l.

Deficit môže byť primárny, spôsobený vrodenou abnormalitou horčíkového metabolizmu alebo sekundárny pri nedostatočnom prívode (ťažká podvýživa, alkoholizmus, totálna parenterálna výživa), pri malabsorpcii (chronické hnačky, gastrointestinálna fistula, hypoparatyreoidizmus) alebo pri nadmerných stratách obličkami (poškodenie tubulov, polyúria, abúzus diuretik, chronická pyelonefritída, primárny hyperaldosteronizmus, liečba cisplatinou).

Preukázalo sa, že u zvierat s deficitom horčíka zmierňuje špecifická kombinácia horčíka a vitamínu B6 v pomere 10:1 príznaky hypomagneziémie rýchlejšie ako suplementácia samotným horčíkom. Navyše zvieratá liečené kombináciou horčíka a vitamínu B6 mali zlepšené správanie súvisiace s úzkosťou a depresiou v porovnaní so zvieratami liečenými iba samotným horčíkom.

Dve klinické štúdie uskutočnenej so ženami s PMS (Premenstrual syndrome) preukázali, že denná dávka 40–50 mg pyridoxínu môže byť prospešná pri úzkostných a mierne závažných depresívnych stavoch u žien a vykazuje synergický účinok s horčíkom.

Analýza klinických údajov porovnávacej štúdie magnézia s vitamínom B6 a samotného magnézia, uskutočnenej so 264 účastníkmi viditeľne preukázala, že schopnosť horčíka v kombinácii s vitamínom B6 (MAGNE B6) znížiť stresové reakcie u dospelých pacientov s preexistujúcimi príznakmi silného stresu a so suboptimálnymi hladinami magnézia v krvnom sére, bola významne vyššia ako u monoterapie horčíkom po 4 týždňoch aj 8 týždňoch liečby. Zníženie stresovej reakcie s MAGNE B6 bolo o 38,2% a 23,9% vyššie ako pri užívaní samotného horčíka po 4 respektíve 8 týždňoch. Pokiaľ ide o liek MAGNE B6, stresové skóre u dospelých pacientov s existujúcimi závažnými až extrémne závažnými stresovými reakciami sa znížilo o 50% za 8 týždňov liečby.

Profily bezpečnosti lieku MAGNE B6 a samotného laktátu horečnatého, ktoré vyplynuli z výsledkov kontrolovanej štúdie, boli podobné. Na základe klinických údajov MAGNE B6 vykazuje bezpečný profil a dobrú tolerabilitu. Klinické údaje nepreukázali žiadnu neurotoxicitu lieku MAGNE B6 počas 8 týždňov liečby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Horčík je v organizme prítomný v priemernej koncentrácii 17 mmol/kg, 99 % sa vyskytuje intracelulárne. Prvok sa selektívne vstrebáva sliznicou tenkého čreva. Vstrebáva sa asi 40 – 50 % požitého množstva.

Distribúcia

Asi 2/3 intracelulárneho horčíka je prítomného v kostiach, zvyšok v hladkých a priečne pruhovaných svaloch a červených krvinkách.

Biotransformácia

V organizme dochádza k oxidácii pyridoxínu na pyridoxal alebo k aminácii na pyridoxamín. Po fosforylácii potom ďalej vzniká pyridoxal fosfát, čo je metabolicky aktívna forma pyridoxínu.

Eliminácia

Horčík sa primárne vylučuje obličkami. Asi 70 % plazmatického horčíka sa vylúči glomerulárnou filtráciou, následne sa 95 – 97 % spätne resorbuje v renálnych tubuloch. Močom sa vylúči asi 1/3 horčíka prijatého per os.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

disiričitan sodný (E 223)
dihydrát sodnej soli sacharínu
karamelovo-čerešňová príchuť (obsahuje etanol)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ampulky z hnedého skla, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 10 ampuliek po 10 ml.

6.6 Špeciálne upozornenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

39/0675/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. august 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. december 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2023