

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A MAGNE B6 BEVONT TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Magne B6 bevont tabletta **magnéziumhiány** kezelésére szolgál. Magnézium szükséges a szervezet számára létfontosságú enzimekhez, az izmok és idegek megfelelő működéséhez és kedvezően befolyásolja a szív munkáját.

A B₆-vitamin: nélkülözhetetlen a táplálék egyes részeinek felhasználásához és lebontásához.

A magnézium és a B₆-vitamin kiegészítik egymás hatását, a B₆-vitamin elősegíti a magnézium felszívódását.

Alkalmazható a Magne B6 bevont tabletta:

- Ha a táplálékkal nem kerül elegendő magnézium a szervezetbe (pl. diéta, **fogyókúra**), vagy felszívódási zavarok, alkoholizmus esetén.
- Ha fokozott mennyiségben ürül ki a magnézium a szervezetből (pl. hányás, **hasmenés**, egyes vesebetegségek, vizelethajtók szedése esetén).
- Ha fokozott magnézium mennyiségre van szüksége a szervezetnek (pl. **terhesség**ben, legyengült állapotban, idős korban, sportolás kapcsán).

Az alábbi néhány tünet együttes előfordulása magnéziumhiányra utalhat és a Magne B6 bevont tabletta szedése javíthat ezeken a tüneteken:

- idegesség, ingerlékenység, enyhe szorongás, átmeneti fáradtság, enyhébb alvászavarok,
- a szorongás jeleként emésztőrendszeri görcs vagy szívdobogásérzés (a szív rendellenessége nélkül)
- izomgörcsök (lábikragörcs), zsibbadás.

2. TUDNIVALÓK A MAGNE B6 BEVONT TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Magne B6 bevont tablettát:

- ha allergiás (túlérzékeny) a Magne B6 bevont tabletta hatóanyagaira vagy bármely egyéb összetevőjére
- ha súlyos veseelégtelenségben szenved (ha a kreatinin clearance < 30

ml/perc/1,73m²)

- ha levodopát (Parkinson-kór kezelésében használatos szer) szed (a Magne B6 együttes alkalmazása nem javasolt B₆-vitamin tartalma miatt)
- ha súlyos elektroliteltérései vannak (a vérben a nátrium, kálium, kalcium, vagy más ásványi anyag tartalma igen alacsony, vagy ellenkezőleg, igen magas)

A Magne B6 bevont tablettát fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- súlyos magnéziumhiány esetén vénás úton kell a kezelést megkezdeni, ugyancsak ilyen módon ajánlatos kezelni a súlyos felszívódási zavarban szenvedő betegeket is.
- amennyiben együttes kalciumhiány is fennáll, ajánlatos a magnéziumhiányt a kalciumhiány előtt kezelni.
- enyhe és közép súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek csak orvosi javaslat és rendszeres ellenőrzés mellett szedhetik.
- digitális készítményekkel kezelt szívelégtelenségben szenvedő betegeknek állandó orvosi ellenőrzés (EKG, vérnyomásmérés) mellett adható.
- A bevont tablettát felnőttek és 6 év feletti gyermekek kezelésére szolgál.
- 6 év alatti gyermekek kezelésére a Magne B6 ivóoldatot áll rendelkezésre.
- A B₆-vitamin nagy adagokban, hosszú távon (több hónapig, esetleg évekig) történő adása nem javasolt, mert az érzőideg működészavara léphet fel, de ez előfordulhat kisebb B₆-vitamin adagok (50-300 mg/nap) szedése mellett is. Tünetei: zsibbadtság és a helyzetérzékelés zavara, a végtagok remegése és koordinációs zavar. A B₆-vitamin kezelés megszakításakor a károsodás általában visszafordítható.
- A Magne B6 bevont tablettát szacharózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert. A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Együttes alkalmazása ellenjavallt:

- A Parkinson-kór kezelésére adható levodopával (együttadását kerülni kell, mivel a B₆-vitamin fokozza a levodopa lebontását, így gyengíti annak a hatását)

- Együttes alkalmazása nem ajánlott:

- foszfát-, kalcium-, valamint vas-tartalmú készítményekkel (ezek gátolják a magnézium felszívódását)

- Együttes alkalmazása körültekintést igényel:

- szájon át szedett tetraciklin antibiotikumokkal, digitálisz glikozidokkal (szívelégtelenség kezelésére szolgál) és Na-fluoriddal (együttes alkalmazás során a Magne B₆ bevétele legalább 3 órával később történjen, mint az adott gyógyszer bevétele, mivel a magnézium csökkenti azok felszívódását)

- A Magne B₆ bevont tablettát egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal:

- A bevont tablettát szétrágás nélkül, étkezés után, bőséges folyadékkal ajánlatos bevenni.

- Terhesség és szoptatás

- Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- A készítmény terhes és szoptató anyáknak történő biztonságos adagolására vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre ezért általános óvatosságból az összetevők napi maximális - étrend kiegészítésként tolerálható - adagjainál (Mg esetében 250 mg/nap; B₆-vitamin esetében 25 mg/nap) nagyobb mennyiségben nem ajánlott ezen életszakaszokban.

- A javasolt napi adag legfeljebb 4 bevont tablettát.

- A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez

szükséges

képességekre

- A Magne B6 bevont tablettának a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

- 3. HOGYAN KELL SZEDNI A MAGNE B6 BEVONT TABLETTÁT

- A Magne B6 bevont tablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

- A készítmény szokásos adagja:

- *Felnőtteknek:*

- Javasolt napi adag 4-6 bevont tablettá. A napi adag 2-3 részre osztva alkalmazandó.

- *Gyermekeknek:*

- A bevont tablettá 6 éves kor alatt nem adható. (6 éves kor alatt, orvosi javaslatra a Magne B6 ivóoldat alkalmazható.)

- 6 éves kor (20 kg-os testtömeg) felett 5-10 mg magnézium/testtömegkilógramm/nap a javasolt dózis., azaz kortól és testtömegtől függően napi 2-4 bevont tablettá 2-3 részre osztva.

-

Testsúly (kg)	Ajánlott napi adag (tablettá)
20-29	2
30-39	3
40-49	4

- *Serdülőknek:*

- 14 éves kor (50 kg-os testtömeg) felett a felnőtt adagok alkalmazhatóak.

- A bevont tablettát szétrágás nélkül, étkezés után, bőséges folyadékkal ajánlatos bevenni.

- A kezelést a magnéziumhiány megszűnéséig kell folytatni.

- **Ha az előírtnál több Magne B6 bevont tablettát vett be:**

- Nagy adagok tartós szedése a szervezet magnézium-túltöltéséhez

vezethet. Túlzott mértékű szájon át történő magnéziumadagolás, normál vesefunkció mellett általában nem vált ki toxikus reakciót.

- Veseelégtelenség esetén azonban magnézium-mérgezés alakulhat ki.

- Toxikus reakciók a vér magnéziumszintjétől függően: vérnyomáscsökkenés, hányinger, hányás, központi idegrendszeri depresszió, csökkent reflexek, EKG-eltérések, légzés csökkenés, igen ritka esetben kóma, légzésbénulás, szívroham, a vizelet megszüntetése (anuriás szindróma).

- A fenti tünetek észlelésekor azonnal forduljon orvoshoz.

- Ha elfelejtette bevenni a Magne B6 bevont tablettát:

- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mert ezzel a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

- Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

- 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

- Mint minden gyógyszer, így a Magne B6 bevont tabletták is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

- A jelen szakaszban a mellékhatásokat az előfordulásuk becsült gyakoriságával együtt adjuk meg. Erre a célra a következő gyakorisági kategóriákat és megnevezéseket használjuk:

- nagyon gyakori (10-ből több, mint 1 beteget érint)

- gyakori (100-ből 1-10 beteget érint)

- nem gyakori (1000-ből 1-10 beteget érint)

- ritka (10 000-ből 1-10 beteget érint)

- nagyon ritka (10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint)

- nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg).

- Ritka hasmenés, hasi fájdalmak

- Nagyon ritka allergiás reakciók

- Nem ismert bőrtünetek

- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

- 5. HOGYAN KELL A MAGNE B6 BEVONT TABLETTÁT TÁROLNI?

- A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!
- Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
- A fénytől való védelem érdekében, az eredeti csomagolásban tárolandó.
- A dobozon feltüntetett lejáratási idő után ne szedje a Magne B6-ot. A lejáratási idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelemmé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

- 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

- Mit tartalmaz a Magne B6 bevont tabletta

- A készítmény hatóanyaga: a magnézium (470 mg magnézium-laktátdihidrát formájában, ami 48 mg elemi magnéziumnak felel meg) és a B6-vitamin (5 mg piridoxin-hidroklorid formájában)

- Egyéb összetevő:

Mag: szacharóz, nehéz kaolin, arabmézga, karbomerek, talkum, magnézium-sztearát

Bevonat: arabmézga, szacharóz, titán-dioxid (E 171), talkum, karnauba pálmaviasz

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér színű, sima és fényes felületű, filmbevonatú, ovális bevont tabletta. 30, 50 ill. 60 db bevont tabletta átlátszó, színtelen PVC//Alumínium buborékcsoomagolásban és dobozban