Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

MAGNE B6 šķīdums iekšķīgai lietošanai
magnesii lactas dihydricus/magnesii pidolas/pyridoxini hydrochloridum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc mēneša nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā var uzzināt:
1. Kas ir MAGNE B6 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms MAGNE B6 lietošanas
3. Kā lietot MAGNE B6
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt MAGNE B6
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir MAGNE B6 un kādam nolūkam to lieto

Šīs zāles satur magniju un B6 vitamīnu.
Tās lieto izolēta vai ar citu nepietiekamību saistīta magnija deficīta ārstēšanai.

Iespējama magnija deficīta pazīme var būt dažādu zemāk minēto simptomu kombinācija:
- nervozitāte, aizkaitināmība, neliela trauksme, vidēji smags vai smags stress, nemiers, pārejošs nogurums un nelieli miega traucējumi;
- trauksmes pazīmes, tādas kā spazmas kuņģa-zarnu traktā vai sirdsklauves normālas sirdsdarbības apstākļos;
- muskuļu krampji, tirpšana un trīce.

Magnija deficīts var būt:
- primārs – vielmaiņas traucējumu dēļ (hroniska iedzimta hipomagniēmija);
- sekundārs, ko izraisījusi:
  - nepietiekama magnija uzņemšana (ļoti slikts uzturs, alkoholisms, tikai parenterāla barošana);
  - gastrointestināla malabsorbcija jeb traucēta uzsūkšanās no kuņģa-zarnu trakta (hroniska caureja, gremošanas trakta fistulas, hipoparatireoze);
  - pārmērīga izdalīšanās caur nierēm (nieru kanāliņu defekti, smaga poliūrija, pārmērīga diurētisko līdzekļu lietošana, hronisks pielonefrīts, primārs hiperaldosteronisms, ārstēšana ar cisplatīnu);
  - citu cēloņu izraisīts, tādu kā hroniska pakļaušana stresa situācijai vai pēc intensīvas fiziskas slodzes.

2. Kas Jums jāzina pirms MAGNE B6 lietošanas

Nelietojiet MAGNE B6 šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir smaga nieru mazspēja (smagi nieru darbības traucējumi; kreatinīna klīrenss mazāks par 30 ml/min);

- ja vienlaicīgi lietojat levodopu, jo šo zāļu sastāvā ir piridoksīns (skatīt 2. punktā „Citu zāļu lietošana").

Šaubu gadījumā noteikti vaicājiet padomu ārstam vai farmaceitam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms MAGNE B6 lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir liels magnija trūkums, ārstēšana jāuzsāk intravenozā veidā. Tas attiecas arī uz visiem malabsorbcijas traucējumiem;
- ja Jums vienlaikus ir arī kalcija trūkums. Vairumā gadījumu pirms kalcija uzņemšanas iesaka vispirms novērst magnija deficītu;
- ja Jums ir vidēji smaga nieru mazspēja, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no magnija līmeņa asinīs paaugstināšanās riska.

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja lietojat zāles, kas var izraisīt miegainību, jo MAGNE B6 lietošana var pastiprināt šo zāļu iedarbību.

Jums var rasties nervu darbības traucējumi, tādi kā durstīšanas sajūta, ilgstoši lietojot lielas devas (skatīt 3. punktu).

Bērni un pusaudži
Šīs zāles ir paredzētas pieaugušajiem, bērniem un zīdaiņiem ar ķermeņa masu virs 10 kg.

Ja Jums ir kādas šaubas, nevilcinieties vaicāt padomu ārstam vai farmaceitam.

Citas zāles un MAGNE B6
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm (īpaši levodopu, kā arī par fosfātiem vai kalcija sāļiem, barbiturātiem, fenitoīnu, tetraciklīniem), kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ja vienlaicīgi jālieto iekšķīgi lietojamie tetraciklīni, MAGNE B6 jālieto ne ātrāk kā pēc 3 stundām.
Šīs zāles nedrīkst lietot kopā ar levodopu (skatīt 2. punktā „Nelietojiet MAGNE B6 šādos gadījumos").

Noteiktas antibiotikas, ko sauc par hinoloniem (tādas kā ciprofloksacīns, levofloksacīns), jālieto vismaz 2 stundas pirms vai 6 stundas pēc MAGNE B6 lietošanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tikai ārsts var izlemt par ārstēšanas turpināšanu.
Magnijs jālieto grūtniecības laikā tikai tad, ja tas nepieciešams.

Magniju vai B6 vitamīnu atsevišķi var lietot bērna barošanas ar krūti periodā. Tā kā dati par B6 vitamīna maksimālo ieteikto dienas devu bērna barošanas ar krūti periodā ir ierobežoti, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, ieteicams lietot maksimāli 20 mg B6 vitamīna dienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
MAGNE B6 lietošana neietekmē transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu.

Sportisti
MAGNE B6 lietošana nav pretrunā ar prasībām sportistiem.

MAGNE B6 satur metabisulfītu, nātriju un etilspirtu
Šo zāļu sastāvā ir nātrija metabisulfīts (E223), kas reti var izraisīt smagas paaugstinātas jutības reakcijas un bronhospazmu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ampulā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Šīs zāles (aromatizētāja sastāvā) satur 0,0567 mg alkohola (etilspirta) katrā ampulā, kas ir līdzvērtīgi 0,00567 mg/ml (0,000567 masas/tilpuma %).
Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

3. Kā lietot MAGNE B6

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva
Pieaugušajiem
3-4 ampulas dienā, sadalot 2-3 devās, kas jāiedzer ēdienreizes laikā.

Lietošana bērniem
Bērniem un zīdaiņiem ar ķermeņa masu virs 10 kg
10-30 mg/kg dienā (0,4-1,2 mmol/kg dienā), t.i., 1-4 ampulas dienā, sadalot 2-3 devās, kas jāiedzer ēdienreizes laikā.

Ja Jums liekas, ka MAGNE B6 iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Kā lietot MAGNE B6
Iekšķīgai lietošanai. Ampulas saturs jāizšķīdina pusglāzē ūdens.

Kad un cik bieži jālieto MAGNE B6
Lietošanas kursu biežums nav noteikts.

Cik ilgi jālieto MAGNE B6
Ārstēšana jāpārtrauc, tiklīdz magnija līmenis asinīs normalizējas.
Ja pēc mēneša simptomi nemazinās, turpmāka terapija nav lietderīga.

Ja esat lietojis MAGNE B6 vairāk nekā noteikts
Ja ilgstoši (vairākus mēnešus vai, citos gadījumos, gadus) lietojat lielas B6 vitamīna (piridoksīna) devas, var rasties sensoro nervu bojājumi. Simptomi ietver tirpšanu, nejutīgumu un līdzsvara traucējumus, ekstremitāšu trīci un koordinācijas grūtības (pakāpeniska progresējoša sensora ataksija). Pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas ietekme parasti ir atgriezeniska.

Parasti iekšķīgi lietota magnija pārdozēšana slimniekiem ar normālu nieru darbību neizraisa nekādas toksiskas reakcijas. Tomēr nieru mazspējas gadījumā iespējama saindēšanās ar magniju.
Toksiskā iedarbība ir atkarīga no magnija līmeņa asinīs, un tās pazīmes ir šādas:
- asinsspiediena pazemināšanās;
- slikta dūša, vemšana;
- centrālās nervu sistēmas nomākums, refleksu traucējumi;
- elektrokardiogrammas (EKG) novirzes;
- elpošanas nomākums, koma, sirdsdarbības apstāšanās un elpošanas paralīze;
- anūrija (nepietiekama urīna veidošanās).

Šādos pārdozēšanas gadījumos griezieties pie ārsta.

Ja esat aizmirsis lietot MAGNE B6
Nelietojiet dubultu devu, lai aizstātu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nav zināms (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): paaugstinātas jutības reakcijas, caureja, sāpes vēderā, ādas reakcijas, ieskaitot nātreni, niezi, ekzēmu un ādas apsārtumu (eritēmu).

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt MAGNE B6

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko MAGNE B6 satur
- Aktīvās vielas ir magnija laktāta dihidrāts, magnija pidolāts un B6 vitamīns jeb piridoksīna hidrohlorīds.
  Viena ampula (10 ml) satur 186 mg magnija laktāta dihidrāta, 936 mg magnija pidolāta, kas atbilst 100 mg Mg^{2+} (4,12 mmol), un 10 mg piridoksīna hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija metabisulfīts (E223), saharīna nātrija sāls, mākslīgais ķiršu karameļu aromatizētājs (satur etilspirtu), attīrīts ūdens.

MAGNE B6 ārējais izskats un iepakojums
Kartona kastīte ar 10 ampulām (dzintarkrāsas stikls).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Francija

Ražotājs
COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
Place Lucien Auvert, 77020 MELUN, Francija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:
UAB „STADA Baltics“
A. Goštauto g. 40ª, 03163 Vilnius, Lietuva
Tel.: +371 67186752

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2024.gada februārī.

Citi informācijas avoti
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv.