

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

MAGNE B6 šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena ampula (10 ml) satur 186 mg magnija laktāta dihidrāta (*magnesii lactas dihydricus*), 936 mg magnija pidolāta (*magnesii pidolas*), kas atbilst 100 mg Mg^{2+} (4,12 mmol), un 10 mg piridoksīna hidrohlorīda (*pyridoxini hydrochloridum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Viena ampula (10 ml) satur 15 mg nātrija metabisulfīta, 15 mg saharīna nātrija sāls un 0,0567 mg etilspirta (aromatizētāja sastāvā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Izolēta vai ar citu nepietiekamību saistīta magnija deficīta ārstēšana.

Šīs zāles satur magniju un B6 vitamīnu.

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 (durstīšanas sajūta) un trīce.

Ja pēc mēneša simptomi nemazinās, turpmāka terapija nav lietderīga.

4.2. Devas un lietošanas veids

Zāles paredzētas pieaugušajiem, bērniem un zīdaiņiem ar ķermeņa masu virs 10 kg.

Devas

Pieaugušie

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

Pediatriskā populācija

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.

Gados vecāki cilvēki

Informācija nav pieejama.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Zāles kontraindicētas pacientiem ar smagu nieru mazspēju (kreatinīna klīrenss mazāks par 30 ml/min). Vidēji smagas nieru mazspējas gadījumā jāievēro drošības pasākumi, lai izvairītos no jebkāda ar hipermagnēmiju saistīta riska.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Aknu darbības traucējumu gadījumā lietot ar piesardzību.

Lietošanas veids

Ampulas saturs jāizšķīdina pusglāzē ūdens.

Ārstēšana jāpārtrauc, tiklīdz magnija līmenis asinīs atkal ir normāls.

4.3. Kontraindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Pacientiem ar smagu nieru mazspēju (kreatinīna klīrenss mazāks par 30 ml/min).
- Vienlaicīga ārstēšana ar levodopu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Brīdinājumi

Aknu darbības traucējumu gadījumā lietot ar piesardzību.

Pacientiem ar smagu magnija nepietiekamību ārstēšana jāsāk intravenozā veidā. Tas attiecas arī uz pacientiem ar malabsorbciju.

Pacientiem ar vienlaicīgu kalcija deficītu vairumā gadījumu ieteicams pirms kalcija ievadīšanas novērst magnija trūkumu.

Šīs zāles satur nātrija metabisulfītu (E223). Reti var izraisīt vai smagas paaugstinātas jutības reakcijas un bronhospazmu.

Šīs zāles 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.

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

Piesardzība lietošanā

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

Vidēji smagas nieru mazspējas gadījumā jāievēro drošības pasākumi, lai izvairītos no jebkāda ar hipermagnēmiju saistīta riska.

Attiecas tikai uz piridoksīna hidrohlorīdu: lielu piridoksīna devu ilgstošas lietošanas gadījumā var rasties sensora aksonāla neiropātija (skatīt 4.9. apakšpunktu).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

MAGNE B6 lietošana ir kontrindicēta pacientiem, kuri saņem levodopu vienu pašu (t.i., bez perifēriskiem dopa-dekarboksilāzes inhibitoriem), jo piridoksīns samazina vai inhibē levodopas aktivitāti (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Vienlaicīga lietošana ar fosfātu vai kalcija sāļus saturošām zālēm nav ieteicama, jo šādi savienojumi kavē magnija uzsūkšanos zarnās.

Pēc iekšķīgas tetraciklīnu lietošanas MAGNE B6 jālieto ne ātrāk kā pēc 3 stundām.

Hinoloni jālieto vismaz divas stundas pirms vai sešas stundas pēc magniju saturošu zāļu lietošanas, lai izvairītos no to uzsūkšanās traucējumiem.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Klīniskajā pieredzē par pietiekamu grūtniecību skaitu nav konstatēta nekāda patoloģiska attīstība vai fetotoksiska ietekme.

Magnijs jālieto grūtniecības laikā tikai tad, ja tas nepieciešams.

Barošana ar krūti

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.

Fertilitāte

Pētījumi par ietekmi uz cilvēka auglību nav veikti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

MAGNE B6 neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību sastopamības raksturošanai ir izmantoti šādi termini: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmas klase	Nevēlamās blakusparādības	Biežums
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	Hipersensitivitāte	Nav zināms
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i>	Caureja Sāpes vēderā	Nav zināms Nav zināms
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	Ādas reakcijas, ieskaitot nātreni, niezi, ekzēmu un eritēmu	Nav zināms

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Attiecas tikai uz magnija sāļiem: lietojot iekšķīgi, magnija pārdozēšana parasti neizraisa toksiskas reakcijas, ja nieru darbība ir normāla. Tomēr nieru mazspējas gadījumā var būt saindēšanās ar magniju. Toksiskā iedarbība ir galvenokārt atkarīga no magnija līmeņa serumā, un tās pazīmes ir šādas: asinsspiediena pazemināšanās, slikta dūša, vemšana, centrālās nervu sistēmas nomākums, refleksu traucējumi, EKG novirzes, elpošanas nomākums, koma, sirdsdarbības apstāšanās un elpošanas paralīze, anūriskais sindroms.

Ārstēšana: rehidratācija, forsētā diurēze. Nieru mazspējas gadījumā nepieciešama hemodialīze vai peritoneālā dialīze.

Attiecas tikai uz piridoksīnu: piridoksīna hroniskas pārdozēšanas galvenā izpausme, to ilgstoši (vairākus mēnešus vai gadiem ilgi) lietojot lielās devās, ir sensora aksonāla neiropātija. Pazīmes un simptomi ietver: nejutīgumu un ķermeņa novietojuma sajūtas traucējumus, distālo ekstremitāšu vibrēšanu un pakāpenisku progresējošu sensoru ataksiju (koordinācijas traucējumi). Bojājumi parasti ir atgriezeniski pēc lietošanas pārtraukšanas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: minerālvielu piedevas, magnijs, dažādu sāļu kombinācijas;
ATĶ kods: A12CC30.

Darbības mehānisms

No fizioloģiskā viedokļa

Magnijs galvenokārt ir intracelulārs katjons. Izņemot kāliju, magnijs ir vissvarīgākais intracelulārais katjons organismā. Tas regulē impulsu pārvadi un muskuļu saraušanos. Tam ir nozīmīga loma vairāku enzīmu (fosfatāzes, pirofosfatāzes) darbībā, un tas darbojas kā katalizators ATF atkarīgās enzīmu reakcijās. Tas mazina neiromuskulāro kairināmību.

Magnija līmeņa paaugstināšanās vai pazemināšanās ietekmē sirdsdarbību.

Magnija trūkums var izraisīt trīci, tetāniju, ataksiju, hiperrefleksiju, sirds ritma traucējumus (ekstrasistolija, tahikardija) un kuņģa-zarnu trakta traucējumus.

40-50% uzņemta magnija absorbē tievās zarnas gļotādā, un tas izdalās caur nierēm. Nierēs apmēram 70% tā tiek filtrēti caur kamoliņiem, bet 95-97% tiek reabsorbēti kanāliņos.

Piridoksīns ir ūdenī šķīstošs vitamīns un par aminoskābju metabolismu atbilstošo enzīmu koenzīms. Proteīnu biosintēzē svarīgs ir arī B₆ vitamīna, tāpat kā magnija, daudzums. B₆ vitamīns ir arī svarīgs hemoglobīna sintēzei.

Magnijs ir svarīga organisma sastāvdaļa: kaulos ir puse kopējā magnija daudzuma organismā.

No klīniskā viedokļa

Magnijs asins serumā:

- 12-17 mg/l (1-1,4 mEq/l jeb 0,5-0,7 mmol/l) norāda uz vidēju magnija deficītu,
- mazāk nekā 12 mg/l (1 mEq/l jeb 0,5 mmol/l) norāda uz lielu magnija deficītu.

Divi klīniskie pētījumi ar cilvēkiem ir parādījuši, ka 40-50 mg piridoksīna daudzums dienā varētu uzlabot trauksmes un viegli depresīvus stāvokļus sievietēm un radīt sinerģisku efektu ar Mg.

Klīnisko datu analīze skaidri parādīja, ka Mg spēja kombinācijā ar B6 vitamīnu (MAGNE B6) mazināt stresa reakcijas pieaugušajiem ar iepriekš esošu smagu stresu bija ievērojami lielāka nekā vienam pašam Mg pēc 4 un 8 ārstēšanas nedēļām. Samazinājums pēc MAGNE B6 lietošanas bija par 24% līdz 38,3% lielāks nekā pēc viena paša magnija lietošanas pēc 4 un 8 nedēļām. Apsverot MAGNE B6, stresa rādītāji pieaugušajiem ar esošām smagām vai ārkārtīgi smagām stresa reakcijām 8 ārstēšanas nedēļu laikā samazinājās par 50%.

Magnija deficīts var būt:

- primārs – iedzimtas vielmaiņas anomālijas dēļ (hroniska iedzimta hipomagniemija);
- sekundārs – šādu iemeslu dēļ:
 - nepietiekama magnija uzņemšana (liela barības nelīdzsvarotība, alkoholisms, tikai parenterāla barošana);
 - gastrointestināla malabsorbcija (hroniska caureja, gastrointestinālas fistulas, hipoparatiroidoze);
 - pārmērīga izdalīšanās caur nierēm (tubulāri defekti, ievērojama poliūrija, diurētisku līdzekļu pārmērīga lietošana, hronisks pielonefrīts, primārs hiperaldosteronisms, ārstēšana ar cisplatīnu);
 - citu cēloņu izraisīts, tādu kā hroniska pakļaušana stresa situācijai vai pēc intensīvas fiziskas slodzes.

MAGNE B6 un viena paša magnija drošuma profili, kas iegūti kontrolētā pētījumā, bija līdzīgi. Pamatojoties uz klīniskajiem datiem, MAGNE B6 uzrāda drošu un labi panesamu profilu. Klīniskie dati 8 ārstēšanas nedēļu laikā ar MAGNE B6 neirotoksicitāti neuzrādīja.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Gastrointestinālā magnija sāļu absorbcija cita starpā ietver pasīvu mehānismu, kurā noteicošais faktors ir sāļu šķīdība. Magnija sāļu gastrointestinālā uzsūkšanās nepārsniedz 50%. Tie galvenokārt izdalās urīnā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija metabisulfīts (E223)
 Saharīna nātrija sāls
 Mākslīgais ķiršu karameļu aromatizētājs (satur etilspirtu)
 Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Sargāt no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

10 ampulas (dzintarkrāsas stikls) kastītē.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

97-0253

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1997. gada 4. jūnijs.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008. gada 17. janvāris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2023

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