

1. W porównaniu z 1 tabletką Magne B6®. Woron J., Terapia, 2012.

* W odniesieniu do preparatów magnezowych marki Magne B6®; na podstawie danych IMS Health, baza A12C1 20.06.2017, sprzedaż ilościowa na rynku aptecznym w roku 2016.

Magne B6® Forte, 100 mg jonów magnezu + 10 mg pirydoksyny chlorowodorku, tabletki powlekane. Jedna tabletkę powlekana zawiera 100 mg jonów magnezu w postaci magnezu cytrynianu (*Magnesium citras*) i 10 mg pirydoksyny chlorowodorku (*Pyridoxini hydrochloridum*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza 50,57 mg. **Wskazania do stosowania:** Występowanie poniżej wymienionych objawów może wskazywać na niedobór magnezu: - nerwowość, drażliwość, wahania nastroju, łagodny lęk, niepokój, przejściowe uczucie zmęczenia, ospałość, zaburzenia snu w niewielkim nasileniu; - objawy lęku, takie jak kurcze przewodu pokarmowego lub kołatanie serca (bez zaburzeń serca); - kurcze mięśni, mrowienie, drganie powiek. Uzupełnienie magnezu może złagodzić powyższe objawy. W przypadku braku poprawy po miesiącu stosowania produktu leczniczego Magne B6 Forte, kontynuowanie leczenia nie jest zalecane. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie Dorosli: 3 - 4 tabletek na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych podczas posiłków. *Dzieci i młodzież* w wieku 6 lat lub powyżej (o masie ciała ok. 20 kg): 10 do 30 mg/kg m.c. na dobę (tzn. 0,4 do 1,2 mmol/kg m.c.) tzn. 2 do 4 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych, podczas posiłków. **Do stosowania wyłącznie u dorosłych oraz dzieci w wieku 6 lat lub powyżej.** Sposób podawania: Tabletki należy połykać popijając dużą ilością wody. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min), jednoczesne stosowanie lewodopy. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W przypadku skojarzonego niedoboru magnezu i wapnia, w pierwszej kolejności należy wyrównać niedobór magnezu. W przypadku ciężkiego niedoboru magnezu i zaburzeń wchłaniania, leczenie należy rozpocząć od dożylnego podawania magnezu. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek ze względu na ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia magnezu we krwi. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Długotrwałe stosowanie pirydoksyny (kilka miesięcy, a nawet lat) może spowodować aksonalną neuropatię czuciową. Objawy obejmują: drętwienie i zaburzenia poczucia pozycji, wibracje w dystalnych częściach kończyn, a także stopniowo postępującą ataksję sensoryczną (zaburzenia koordynacji). W większości przypadków objawy ustępują po zaprzestaniu stosowania pirydoksyny. Produkt leczniczy Magne B6 Forte zawiera laktozę i dlatego jest przeciwwskazany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane występują rzadko. Czasami może wystąpić biegunka i bóle brzucha lub zaczerwienienie skóry. Bardzo rzadko obserwowano reakcje alergiczne. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

Podmiot odpowiedzialny posiadający Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa.

Informacji udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., tel.: 22 280 00 00.

Pozwolenie Prezesa URPLW MiPB na dopuszczenie do obrotu nr : 15649.

{ChPL 01/2018}