

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MBE, 250 mg (150 mg Mg^{2+}) + 7,29 mg + 200 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera:

Magnezu tlenek ciężki (<i>Magnesii oxidum ponderosum</i>)	250 mg
co odpowiada 150 mg jonów magnezu	
Pirydoksyny chlorowodorek (<i>Pyridoxini hydrochloridum</i> , witamina B ₆)	7,29 mg
all- <i>rac</i> - α -Tokoferylu octan (<i>int-rac</i> - α - <i>Tocopherylis acetat</i> , witamina E)	200 mg

Substancja pomocnicza: olej sojowy oczyszczony 114,71 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie niedoborów witaminy E, B₆ i magnezu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Profilaktycznie: o ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosuje się u osób dorosłych 1 kapsułkę na dobę.

Lecznico: zgodnie ze wskazaniami lekarza - zależnie od stopnia niedoboru - zwykle 1 kapsułkę dwa razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, zwłaszcza na olej sojowy, hipermagnezemia, ciężka niewydolność nerek, blok przedsionkowo-komorowy, miastenia (*Myasthenia gravis*), znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, leczenie lewodopą (L-DOPA) bez inhibitorów obwodowej dekarboksylazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania doustnych preparatów tetracyklin należy zachować trzygodzinną przerwę pomiędzy podaniem antybiotyku a produktu MBE z powodu zmniejszenia wchłaniania tetracyklin z przewodu pokarmowego.

Pacjenci z zaburzeniami czynności serca i nerek przed zastosowaniem leku powinni skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować produktu na czczo, gdyż może spowodować biegunkę.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fosforany, duże dawki wapnia, nadmiar lipidów, fityniany zmniejszają wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego. Związki magnezu podane doustnie zmniejszają wchłanianie żelaza, związków fluoru i doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny. Witamina E może działać antagonistycznie do witaminy K, zwłaszcza u osób leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi lub estrogenami. Jednoczesne stosowanie produktów zawierających żelazo osłabia działanie witaminy E, należy zachować kilkugodzinny odstęp między podaniem MBE i produktów zawierających żelazo.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

U kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią produkt należy stosować wyłącznie pod kontrolą lekarza i w zalecanych przez niego dawkach.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt MBE nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Substancje wchodzące w skład produktu mogą powodować przejściowe zaburzenia ze strony układu pokarmowego (złe samopoczucie, nudności, biegunka, bóle brzucha), ustępujące po przerwaniu stosowania. Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu. Sole magnezu mogą działać przeczyszczająco, produktów zawierających magnez nie należy stosować przy biegunkach.

4.9 Przedawkowanie

U osób dorosłych po jednorazowym podaniu dawki od 300 do 350 mg magnezu występują zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, bóle brzucha, jadłowstręt) oraz suchość błon śluzowych jamy ustnej, wzmożone pragnienie, częstomocz, a niekiedy również zaburzenia neurologiczne. Znaczne przedawkowanie witaminy B₆ prowadzi do wystąpienia objawów neuropatii (bólów części obwodowych kończyn i utrudnień w poruszaniu się).

Wysokie dawki witaminy E stosowane przez dłuższy okres mogą powodować biegunkę, bóle brzucha i inne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, a także uczucie zmęczenia i osłabienia, bóle głowy oraz wysypkę.

U kobiet ciężarnych oraz karmiących piersią przyjęcie dziennej dawki magnezu większej niż 350 mg może spowodować jego przedawkowanie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty wielowitaminowe wraz ze związkami mineralnymi.

Kod ATC: A 11 AA 03

MBE zawiera magnez, witaminę B₆ oraz witaminę E, których stosowanie jest zalecane w profilaktyce i leczeniu niedoborów m.in. w okresie wzmożonego zapotrzebowania na te witaminy i magnez, przy wzmożonym wysiłku fizycznym, przy diecie eliminacyjnej, u osób przebywających w skażonym środowisku i u osób palących tytoń. Ponadto stosuje się je wspomagająco w chorobach, których etiologia związana jest ze stresem oksydacyjnym i w zmniejszaniu skutków stresu (ze względu na właściwości przeciwutleniające).

Magnez i witamina B₆ wzajemnie nasilają swe działanie przeciwstresowe, wpływają ochronnie na serce i układ krwionośny oraz korzystnie wpływają na stan układu nerwowego. Witamina E wzmacnia działanie przeciwstresowe.

Magnez jest pierwiastkiem uczestniczącym w ponad 300 różnych przemianach metabolicznych. 60-70% magnezu zawartego w organizmie znajduje się w kościach (w postaci trifosforanu), reszta jest istotnym kationem tkanek miękkich. W płynie pozakomórkowym znajduje się około 1% magnezu zawartego w organizmie. Magnez wpływa na parametry osmotyczne i właściwości biofizyczne cytozolu, błon komórkowych i płynów ustrojowych (zwłaszcza osocza krwi, limfy i płynu mózgowo-rdzeniowego). Jest regulatorem m.in. nukleotydylotransferaz biorących udział w syntezie kwasów nukleinowych, transdehydrogenaz łańcucha oddechowego, acetylocholinoesterazy, peptydaz, mitochondrialnej fosfatazy ATP oraz wielu enzymów biorących udział w syntezie węglowodanów, lipidów i białek. ATP występuje w organizmie w postaci kompleksu z magnezem. Magnez jest niezbędny do syntezy antyoksydacyjnego glutationu, wchodzi w skład chromosomów, odgrywa istotną rolę w metabolizmie glukozy (stymuluje uwalnianie insuliny i wpływa na wrażliwość tkanek na insulinę, jest kofaktorem reakcji fosforylacji) i biosyntezie prostacyklin (wpływ na zmianę średnicy oskrzeli). Blokując kanały wapniowe w neuronach i wpływając antagonistycznie na receptor NMDA magnez obniża pobudliwość nerwowo-mięśniową, działa przeciwdrgawkowo, reguluje aktywność skurczową serca, przeciwdziałając jego niedotlenieniu i niedokrwieniu. Magnez stymuluje migrację komórek, wpływając np. na szybkość procesu gojenia. Niedobór magnezu w diecie ma prawdopodobnie związek z częstością występowania nadciśnienia.

Witamina B₆ jest kofaktorem ponad 100 różnych układów enzymatycznych, w tym fosforylacji glikogenu i glukoneogenezy, syntezy serotoniny, porfiryn, hemu i niacyny, oraz dekarboksylacji aminokwasów. Witamina B₆ znacznie zwiększa wchłanianie i wykorzystanie magnezu, wpływa na czynność układu krwiotwórczego i układu nerwowego. Uczestniczy w procesach biochemicznych związanych z uzyskiwaniem energii, przemianach białek, aminokwasów, syntezie kwasów nukleinowych. Modyfikuje działanie hormonów steroidowych, stan układu odpornościowego, przebieg reakcji immunologicznych i chorób nowotworowych oraz działa przeciwmiażdżycowo.

Witamina E jest jednym z niezbędnych składników odżywczych, jednak jej rola nadal nie jest dokładnie poznana. Razem z katalazą, dysmutazą nadtlenkową, peroksydazą glutationową oraz selenem wchodzi w skład systemu zabezpieczającego komórkę przed działaniem wolnych rodników tlenowych. Chroni wielonienasycone kwasy tłuszczowe w błonach i innych strukturach komórki, stabilizuje błony komórek i organelli komórkowych, zapobiega hemolizie czerwonych krwinek. Ochrona przed uszkodzeniem przez rodniki tlenowe wydaje się istotna w rozwoju i czynności układu nerwowego oraz mięśniowego. Witamina E może także działać jako kofaktor w niektórych układach enzymatycznych. Bierze udział w utlenianiu glukozy i glikogenolizie. Uczestniczy w przemianach lipidów: prostaglandyn i cholesterolu. Badania epidemiologiczne wskazują na związek pomiędzy dzienną podażą witaminy E, a zagrożeniem chorobą niedokrwinną serca, miażdżycą i innymi chorobami, których patogenezą związana jest ze stresem oksydacyjnym. Witamina E obniża aktywność agregacyjną płytek krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłonięciu ulega 65 do 70% magnezu zawartego w pokarmie, przy czym w przypadku nadmiernej podaży intensywność wchłaniania znacznie maleje. Proces wchłaniania zachodzi głównie w jelicie cienkim a jego intensywność zależy od rozpuszczalności związków magnezu. Wchłanianie magnezu jest zarówno procesem czynnym, jak i biernym, tylko w niewielkim stopniu zależy od aktywności kalcytriolu. Wchłonięty magnez transportowany jest przez żyłę wrotną do wątroby i wraz z krwią dociera do tkanek. Z osocza do komórek jest przenoszony przez białka transportujące. Magnez jest

wydalany z organizmu wraz z moczem przez nerki. Ponieważ około 65% magnezu ulega wchłanianiu zwrotnemu w pętli nefronu zaś około 20-30% w części proksymalnej kanalik, dlatego jedynie 3-5% magnezu obecnego w przesączu pierwotnym jest wydalone z moczem. Związki magnezu są wydalone także z kałem.

Fosforylowane i niefosforylowane pochodne witaminy B₆ są wchłaniane na drodze biernej dyfuzji w jelicie cienkim. Glukozydy pirydoksalu ulegają deglukuronizacji w podśluzówce jelit. Witamina B₆ wchłonięta do krwi jest transportowana przez żyłę wrotną do wątroby, gdzie ulega przekształceniu w 5'-fosforan pirydoksalu, który jako kompleks z albuminami, wraz z krwią, dociera do poszczególnych narządów i komórek. Większość witaminy B₆ zawartej w organizmie znajduje się w tkance mięśniowej. Około 50% fosforanu pirydoksalu podlega przemianie wątrobowej do kwasu 4-pirydoksynowego, który jest wydalany wraz z moczem, pozostała część witaminy B₆ jest wydalana wraz z moczem w postaci niezmienionej (jako pirydoksyna).

Z przewodu pokarmowego wchłania się 50 – 80% witaminy E, co wymaga obecności soli kwasów żółciowych, tłuszczu pokarmowego i normalnej czynności trzustki. Zemułgowane estry tokoferolu wchłaniane są w nabłonku jelita cienkiego. Większa część przenika do układu chłonnego, skąd transportowana jest wraz z krwią do wszystkich tkanek organizmu, a zwłaszcza do tkanki tłuszczowej. Tokoferol zawarty w chylomikronach jest włączany do β -lipoprotein osocza krwi i pozostaje w stanie równowagi z VLDL, LDL i HDL. W transporcie przez błony komórkowe uczestniczy lipaza lipoproteinowa wraz z białkiem wiążącym tokoferol. Znaczne ilości tokoferolu znajdują się w błonach mitochondriów, siateczce śródplazmatycznej oraz strukturach narażonych na wysokie ciśnienie parcjalne tlenu: błonie erytrocytów i nabłonku oddechowym. Witamina E jest gromadzona w tkance tłuszczowej, wątrobie i mięśniach. Wydalanie odbywa się w 70% z żółcią, natomiast reszta metabolizowana jest w wątrobie i wydalana z moczem w postaci glukuronidów i innych metabolitów. Witamina E przenika do mleka, w niewielkim stopniu przenika przez barierę łożyskową - stężenie w surowicy krwi noworodków stanowi zaledwie jedną piątą stężenia we krwi matki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie niekliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania składników produktu leczniczego nie zawierają wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej sojowy oczyszczony
Lecytyna sojowa
Olej kokosowy
Olej palmowy
Wosk pszczeli
Żelatyna
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku:

30 kapsułek (2 blistry po 15 kapsułek),

60 kapsułek (4 blistry po 15 kapsułek).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

ul. Żmigrodzka 242 E

51-131 Wrocław

tel. 71 352 95 22

fax 71 352 76 36

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8861

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

05.07.2001 r. / 16.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO