

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MAGSOLVIT B₆ (48 mg Mg²⁺+5 mg)/ 5 ml syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 mililitrów syropu zawiera 48 mg jonów magnezowych w postaci 623 mg magnezu glukonianu (*Magnesii gluconas*) i 129 mg magnezu mleczanu (*Magnesii lactas*), oraz 5 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol 2,16 mg/5 ml, czerwien koszenilowa (E 124)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Syrop barwy czerwonej, o smaku truskawkowym, nie zawierający sacharozy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Magsolvit B₆ zalecany jest w zapobieganiu i uzupełnieniu niedoborów magnezu i witaminy B₆, zwłaszcza u dzieci.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku od 8 lat: 10 ml syropu (tj. 96 mg Mg²⁺) na dobę w dwóch dawkach.
Dzieci w wieku 4-7 lat: 5 ml syropu (tj. 48 mg Mg²⁺) na dobę w dwóch dawkach.

Lek stosuje się po posiłkach.

Magsolvit B₆ nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania (patrz punkt 5.1).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Antybiotykoterapia
- Biegunka
- Hipermagnezemia
- Hiperwitaminoza B₆
- Ostra niewydolność nerek
- Znaczne niedociśnienie tętnicze

- Blok przedsionkowo-komorowy

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Magsolvit B₆ podawany w dawce wyższej niż zalecana może działać przeczyszczająco. Syropu nie należy przyjmować na czczo. Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania. U osób z zaburzoną czynnością nerek należy brać pod uwagę konieczność zmniejszenia dawek (stosownie do wyników oznaczeń stężenia magnezu w surowicy krwi). Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna sorbitolu - 2,6 kcal/g.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Pochodne fluorochinolonu, tetracykliny, doustne leki przeciwzakrzepowe (przede wszystkim warfaryna) oraz fosforany, związki żelaza i wapnia zmniejszają wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego. Hydrylazyna, izoniazyd, cykloseryna i penicylina tworzą nieaktywne połączenia z witaminą B₆, zmniejszając jej stężenie w organizmie. Doustne środki antykoncepcyjne zwiększają zapotrzebowanie na pirydoksynę. Witamina B₆ może zmniejszać stężenie fenytoiny w surowicy krwi. U pacjentów przyjmujących lewodopę bez inhibitora obwodowej dekarboksylazy witamina B₆ osłabia skuteczność lewodopy w leczeniu parkinsonizmu.

Dzieci i młodzież

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W zalecanych dawkach produkt może być stosowany w okresie ciąży

Karmienie piersią

W zalecanych dawkach produkt może być stosowany w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:
bardzo rzadko (< 1/10 000)

Zaburzenia żołądka i jelit

bardzo rzadko: biegunka, luźne stolce

Zaburzenia układu nerwowego

bardzo rzadko: bóle głowy

Zaburzenia układu immunologicznego

bardzo rzadko: reakcje alergiczne

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Podawanie produktu w dawkach znacznie przekraczających zalecane może prowadzić do reakcji alergicznych, bólów brzucha, nudności, biegunki, odwodnienia organizmu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: suplementy mineralne; magnez; kod ATC: A12CC

Mechanizm działania

Magnez zajmuje czwarte miejsce pod względem ilościowym wśród kationów ustroju człowieka i bierze udział w ponad trzystu reakcjach biochemicznych. Zaledwie 1% ogólnej zawartości tego pierwiastka znajduje się w przestrzeni wodnej pozakomórkowej, 50% w kościach, a pozostała ilość w innych komórkach organizmu. Prawidłowe stężenie **magnezu w surowicy** krwi wynosi 0,8 -1,05 mmola/l (1,9- 2,5 mg%). Prawidłowa magnezemia zależy od podaży magnezu w diecie i niezwykle sprawnego mechanizmu ograniczenia wydalania przez przewód pokarmowy i nerki. W przypadku stosowania diety wysoko wapniowej i wysoko fosforanowej mechanizm ten w przewodzie pokarmowym zostaje zaburzony. Prawdopodobny jest udział PTH w regulacji homeostazy magnezu w ustroju. Magnez w surowicy krwi występuje w postaci ultraprzesączalnej, w postaci zjonizowanej oraz związanej z białkami. Ilość magnezu związana w kompleksie z białkami zależy od pH krwi. Witamina B₆ - pirydoksyna, obejmuje grupę 3 równocennych biologicznie pochodnych pirydyny. Aktywną w organizmie formą pirydoksyny jest ester fosforanowy pirydoksalu, który jako koenzym transaminaz i dekarboksylaz aminokwasów uczestniczy w ich przemianach, między innymi w procesie powstawania neuroprzekazników OUN - serotoniny, DOPA i kwasu γ-aminomasłowego. Jako koenzym fosforylasy glikogenowej wpływa na wzrost stężenia glukozy w mięśniach, a jako koenzym syntetazy kwasu 5-aminolewulinowego bierze udział w syntezie hemoglobiny.

Rezultat działania farmakodynamicznego

Objawami niedoboru magnezu są: nadpobudliwość, trudności w koncentracji uwagi i zasypianiu, zwiększona podatność na stres oraz zaburzenia pracy mięśni. Niedobór magnezu zwiększa ryzyko choroby wieńcowej, zawału serca oraz zaburzeń rytmu serca, a także zwiększa ryzyko rozwoju osteoporozy.

U ludzi awitaminoza B₆ objawia się nudnościami, wymiotami, stanem zapalnym oraz uszkodzeniem skóry i błon śluzowych, zaburzeniami psychicznymi, drgawkami, zapaleniem wielonerwowym i niedokrwistością mikrocytarną. (zaburzenie syntezy apoenzymu syntetazy kwasu 8-aminolewulinowego, którego koenzymem jest pirydoksyna).

U około 40% ludzi w podeszłym wieku wykazano subkliniczne niedobory witaminy B₆ (zaburzenia równowagi psychicznej i stan ogólnego osłabienia).

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Magnez działa synergistycznie z jonami wapnia w tworzeniu struktury kości. Stwierdzono, że witamina B₆ zwiększa o około 40% efektywność wchłaniania magnezu z przewodu pokarmowego. W leczeniu stosuje się pirydoksynę w postaci soli, głównie chlorowodorku. Jest stosowana jako lek w zaburzeniach metabolicznych, zmianach skórnych i błon śluzowych, w niedokrwistości wrażliwej na tę witaminę, podczas rekonwalescencji oraz w stanach depresyjnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Powstający w żołądku chlorek magnezu dysocjuje w dwunastnicy do jonów magnezowych, które wchłaniają się z dwunastnicy.

Witamina B₆ łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym

Dystrybucja

Jony magnezowe trafiają do komórek kości, surowicy krwi i częściowo wiążą się z białkami.

Metabolizm

Magnez niewchłonięty z dwunastnicy przechodzi częściowo w węglan magnezu oraz mydła magnezowe (sole z kwasami tłuszczowymi).

Witamina B₆ ulega w wątrobie przemianie do kwasu 4-pirydynokarboksylowego (izonikotynowego)

Eliminacja

Jeśli czynność nerek jest prawidłowa, jony magnezu szybko wydalone są przez nerki. Magnez niewchłonięty z dwunastnicy jest wydalany z kałem.

Witamina B₆ jest wydalana w postaci kwasu 4-pirydynokarboksylowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Literaturowe dane niekliniczne dotyczące składników produktu leczniczego nie ujawniają szczególnego ryzyka dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol

Sodu cytrynian dwuwodny

Kwas cytrynowy

Sodu benzoesan

Sodu propionian

Czerwień koszenilowa (E 124)

Substancja poprawiająca smak i zapach truskawkowa

Woda

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

Trwałość po pierwszym otwarciu 30 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z politereftalanu etylenu, barwy brązowej, z miarką, w tekturowym pudełku 150 ml (1 butelka po 150 ml)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy "GALENUS"

03-791 Warszawa ul. Hutnicza **8**

Tel.: 022 6782519, 022 6782601

Faks: 022 6782601

e-mail: wojtekg@galenus.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9115

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: **21** grudnia **2001** r

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 czerwca 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO