**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**MAGNE B6 geriamasis tirpalas**

Magnio laktatas dihidratas, magnio pidolatas, piridoksino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra MAGNE B6 ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant MAGNE B6

3. Kaip vartoti MAGNE B6

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti MAGNE B6

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra MAGNE B6 ir kam jis vartojamas**

MAGNE B6 skirtas magnio trūkumo sukeltų simptomų gydymui.

Magnio trūkumas gali sukelti tam tikrus simptomus ar jų derinius:

* nervingumas, irzlumas, nedidelis nerimas, trumpalaikis nuovargis, nedideli miego sutrikimai;
* mėšlungis, dilgčiojimo pojūtis.

**2. Kas žinotina prieš vartojant MAGNE B6**

**MAGNE B6 vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate tam tikra inkstų liga;
* jeigu vartojate levodopos (kadangi MAGNE B6 geriamojo tirpalo sudėtyje yra piridoksino).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti MAGNE B6.

Vaisto negalima duoti mažiau kaip10 kg sveriantiems (iki 1 metų) kūdikiams.

Širdies ir kraujagyslių liga sergantys pacientai, prieš pradėdami vartoti vaisto, turėtų pasikonsultuoti su gydytoju.

Jei sergate inkstų liga, prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Piktnaudžiaujant vitaminu B6, pakenkiami jutiminiai periferiniai nervai: atsiranda tirpimas ir padėties jutimo pablogėjimas, drebulys galūnėse ir koordinacijos sutrikimai. Nustojus vartoti vaistą, pažeidimai paprastai išnyksta.

Jei vaisto ilgą laiką vartojama didelėmis dozėmis, gali atsirasti nervų sutrikimų, tokių kaip badymo ir dilgčiojimo pojūtis (žr. 3 skyrių).

**Kiti vaistai ir MAGNE B6**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vaisto negalima vartoti kartu su levodopa, nes MAGNE B6 geriamojo tirpalo sudėtyje yra piridoksino.

Vaisto nerekomenduojama skirti vartojant fosfatų ar kalcio papildų, kadangi gali sumažėti magnio pasisavinimas iš virškinimo trakto.

Vaisto nepatariama vartoti asmenims, vartojantiems chinidiną.

Jei kartu vartojama tetraciklino, MAGNE B6 galima vartoti tik praėjus 3 valandoms po jo išgėrimo.

Kai kurių chinolonais vadinamų antibiotikų (pvz., ciprofloksacino, levofloksacino) būtina vartoti likus ne mažiau kaip 2 valandoms iki MAGNE B6 vartojimo arba praėjus ne mažiau kaip 6 valandoms po jo.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo laikotarpiu vaistą galima vartoti tik tada, jei nurodo gydytojas. Jei pastojote vartodama vaistą, kreipkitės į gydytoją, kuris nuspręs, ar tęsti gydymą.

Manoma, kad atskirai kiekviena sudedamoji dalis, t. y. magnis ar vitaminas B6, ir žindymas yra suderinami. Kadangi informacijos apie žindymo metu rekomenduojamą didžiausią vitamino B6 dozę yra nedaug, žindyvėms rekomenduojama vartoti per parą ne daugiau kaip 20 mg vitamino B6 , t.y. ne daugiau 2 ampulių per parą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Duomenys nebūtini.

**MAGNE B6 sudėtyje yra natrio metabisulfito (E 223)**

Retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

**3. Kaip vartoti MAGNE B6**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Vartojimo metodas*

Vaistas yra geriamas.

Nulaužus abu ampulės nusmailintus galus, ampulės turinį ištirpinti pusėje stiklinės vandens.

*Dozavimas*

Vaisto negalima duoti mažiau kaip10 kg sveriantiems (iki 1 metų) kūdikiams.

Suaugusieji

Paros dozė – 3‑4 ampulės per 2‑3 kartus tarp valgių.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

*Vaikai ir kūdikiai, sveriantys daugiau kaip 10 kg (t.y. vyresniems nei 1 metų amžiaus)*

Paros dozė – 10‑30 mg/kg kūno svorio (0,4‑1,2 mmol/ kg kūno svorio), arba 1‑4 ampulės per 2‑3 kartus tarp valgių.

Ypatingos pacientų grupės

*Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Esant vidutiniam inkstų funkcijos sutrikimui, dozė turi būti koreguojama, nustačius magnio kiekį kraujo plazmoje.

Jeigu yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, vartoti MAGNE B6 draudžiama.

Kai magnio koncentracija serume normalizuojasi, gydymas nutraukiamas.

Įprastinė gydymo trukmė yra 1 mėnuo.

Jeigu po mėnesio būklė negerėja, reikia iš naujo persvarstyti gydymo tikslingumą.

Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.

**Ką daryti pavartojus per didelę MAGNE B6 dozę ?**

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jei ilgą laiką (kelis mėnesius ar kai kuriais atvejais net metus) vartosite dideles vitamino B6 (piridoksino) dozes, gali pasireikšti sensorinio (už jutimus atsakingo) nervo pažaida. Galimi simptomai yra dilgčiojimas, tirpimas ir pusiausvyros sutrikimas, galūnių drebulys ir koordinacijos pasunkėjimas (laipsniškai progresuojanti sensorinė ataksija). Paprastai toks poveikis išnyksta nutraukus vaisto vartojimą.

**Pamiršus pavartoti MAGNE B6**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* padidėjęs jautrumas;
* viduriavimas, pilvo skausmas;
* odos reakcijos, įskaitant dilgėlinę, niežėjimą, egzemą, eritemą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti MAGNE B6**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant ampulės ir dėžutės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**MAGNE B6 sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra magnio laktato dihidratas, magnio pidolatas, piridoksino hidrochloridas. Vienoje ampulėje (10 ml tirpalo) yra 186 mg magnio laktato dihidrato, 936 mg magnio pidolato, 10 mg piridoksino hidrochlorido.

Iš viso vienoje ampulėje yra 100 mg (4,12 mmol) magnio.

* Pagalbinės medžiagos yra natrio metabisulfitas (E 223), sacharino natrio druska, vyšninės karamelės skonio medžiaga\*, išgrynintas vanduo.

٭ Vyšninės karamelės skonio medžiagos sudėtis: aviečių, apelsinų, kakavos ir juodųjų serbentų etanolinės tinktūros, skystieji kavos, kvapiųjų [tongapupių](http://www.hyperdictionary.com/dictionary/Coumarouna%2Bodorata), kvapiųjų liatrų*,* vaistinių ožragiųekstraktai, vanilinas, etilvanilinas, maltolis, piperonalis, oksifenilonas, acetilmetilakarbinolis, diacetilas, izoamilo acetatas, gama nonalaktonas, jononai, metilizoeugenolis, benzaldehidas, karamelė, propilenglikolis.

**MAGNE B6 išvaizda ir kiekis pakuotėje**

MAGNE B6 tirpalas yra skaidrus, rudas.

MAGNE B6 geriamasis tirpalas tiekiamas III tipo gintaro spalvos stiklo ampulėmis su nusmailintais galais.

Dėžutėje yra 10 ampulių po 10 ml geriamojo tirpalo.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

A. Juozapavičiaus g. 6/2

LT-09310, Vilnius

Lietuva

Gamintojas

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

Place Lucien Auvert

77020 MELUN

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

|  |
| --- |
| UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”A. Juozapavičiaus g. 6/2LT-09310 VilniusTel. +370 5 275 5224 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-08-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>