**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**MAGNE B6 470 mg/5 mg dengtos tabletės**

Magnio laktatas dihidratas/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 sudėtyje yra piridoksino).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

Vaistas skirtas suaugusiems žmonėms ir vyresniems nei 6 metų vaikams.

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

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

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

**Kiti vaistai ir MAGNE B6**

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

*Vartoti kartu draudžiama*

Vaistą draudžiama vartoti kartu su levodopa, nes MAGNE B6 sudėtyje yra piridoksino.

*Vartoti kartu nepatariama*

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

Vaisto nepatariama vartoti asmenims, vartojantiems chinidiną.

*Vartojant kartu, reikalingos atsargumo priemonės*

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

**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 4 tablečių per parą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Duomenys neaktualūs.

**MAGNE B6 sudėtyje yra sacharozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**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.

Jei magnio organizme labai trūksta ar sutrikusi jo rezorbcija, pirmiausia reikia skirti į veną leidžiamų magnio preparatų.

*Vartojimo metodas*

Vaistas yra geriamas.

Tabletes reikia nuryti užgeriant stikline vandens.

*Dozavimas*

Vaistas skirtas suaugusiems žmonėms ir vyresniems nei 6 metų vaikams.

Suaugusieji

Paros dozė yra 6‑8 tabletės. Ją reikia išgerti per 2‑3 kartus valgant.

#### Vartojimas vaikams ir paaugliams

*Vaikai nuo 6 metų amžiaus ir sveriantys daugiau nei 20 kg*

Paros dozė yra 10‑30 mg/kg kūno svorio (0,4‑1,2 mmol/kg kūno svorio). Per parą galima gerti 2‑4 tabletes per 2‑3 kartus valgant.

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 tampa normali, gydymas nutraukiamas.

Įprastinė gydymo trukmė yra 1 mėnuo.

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

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

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti MAGNE B6**

Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą tabletę.

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.

Pastebėtos odos reakcijos, retai – viduriavimas, pilvo skausmas, labai retai – alerginių reakcijų atvejai.

**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 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 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „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 ir piridoksino hidrochloridas. Vienoje tabletėje yra 470 mg magnio laktato dihidrato, 5 mg piridoksino hidrochlorido (vitamino B6).
* Vienoje tabletėje yra 48 mg Mg2+ (atitinka 3,94 miliekvivalento arba 1,97 mmol).
* Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolys: sacharozė, sunkusis kaolinas, gumiarabikas, karbomeras 35,000 mPa.s, talkas, magnio stearatas. Tabletės dangalas: gumiarabikas, sacharozė, talkas, karnaubo vaškas, titano dioksidas (E171).

**MAGNE B6 išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletė yra balta, lygi, blizgi, ovali.

MAGNE B6 470 mg/ 5 mg dengtos tabletės tiekiamos PVC ir aliuminio folijos lizdinėse plokštelėse.

Dėžutėje yra 50 arba 60 dengtų tablečių (5 lizdinės plokštelės po 10 tablečių arba 3 lizdinės plokštelės po 20 tablečių).

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”

A.Juozapavičiaus g. 6/2

LT-09310 Vilnius

Lietuva

Gamintojas

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1 rue de la Vierge

B.P. 599

33440 AMBARES

Prancūzija

arba

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

2112 Veresegyhaz

Levai u. 5

Vengrija

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 2020-04-15.**

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