

**MAGNE B<sub>6</sub>**, 48 mg jonów magnezu + 5 mg pirydoksyny chlorowodoru, tabletki powlekane. Każda tabletki powlekana zawiera 48 mg jonów magnezu (1,97 mmol) w postaci magnezu mleczanu dwuwodnego (*Magnesium lactas dihydricus*) i 5 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 330,569 mg. **Wskazania do stosowania:** Produkt jest wskazany do stosowania w niedoborach magnezu. 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 B<sub>6</sub>, kontynuowanie leczenia nie jest zalecane. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie Dorosli: 6 - 8 tabletek na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych podczas posiłków. Dzieci i młodzież w wieku 6 lat lub powyżej (o masie ciała około 20 kg): od 10 do 30 mg/kg m.c. na dobę (tzn. od 0,4 do 1,2 mmol/kg m.c.) tzn. od 4 do 6 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych, podczas posiłków. **Do stosowania wyłącznie u osób dorosłych oraz dzieci w wieku 6 lat lub starszych.** Dostępne są inne postaci produktu leczniczego, odpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 6 lat. Sposób podawania: Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody. Zazwyczaj kuracja trwa 1 miesiąc. **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 poziomu magnezu we krwi. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Dotyczy tylko chlorowodoru pirydoksyny: Na skutek przyjmowania wysokich dawek pirydoksyny przez długi czas może wystąpić czuciowa neuropatia aksonalna. Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych **Sacharoza** Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane są wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania jest określona jako bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość – częstość nieznana; Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, ból brzucha – częstość nieznana; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: reakcje skórne, w tym pokrzywka, świąd, wyprysk, rumień - częstość nieznana. 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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: 4279.

{ChPL 07/2021}