



RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION

MAGNÉSIUM VITAMINES B2 B6 RIPHARMA

1.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé effervescent contient :

Magnésium (sous forme de carbonate de magnésium) BP	200 mg
Vitamine B2 (sous forme de phosphate de sodium de riboflavine) BP	1,6 mg
Vitamine B6 (sous forme de chlorhydrate de pyridoxine) BP.....	2 mg
Excipients	Q.S.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

1.3 FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent, boîte de 20.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

MAGNÉSIUM 200 MG, VITAMINE B2 ET VITAMINE B6 COMPRIMÉ EFFERVESCENT

N°	Ingrédients	Classe	Principes	Étiquette	Dépassements	Quant/ MG	Quant/ Lot Kg
PART - I							
1.	Carbonate de magnésium simple	BP	Actif	200 mg	----	799.26	79.92
2.	Acide citrique anhydre	BP	Système Effervescent	----	10 %	1587.00	158.70
3.	Bicarbonate de sodium	BP	Système Effervescent	----	10 %	164.70	16.47
4.	Acide malique	IH	Agent aromatisant	----	----	200.00	20.00
5.	Saccharine sodique	BP	Édulcorant	----	----	10.00	1.00
6.	PVP K-30	USP	Liant	----	----	50.00	5.00
7.	Eau purifiée	BP	Solvant de Liaison	----	----	0.03 ml	3 Liter
8.	IPA	BP	Solvant de Liaison	----	----	0.03 ml	3 Liter
PART - II							
9.	Bicarbonate sodique	BP	Système Effervescent	----	----	554.40	55.44
10.	Siméticone	BP	Agent antimoussant	----	----	14.00	1.40
11.	Tween 80	IH	Tensio actif	----	----	1.00	0.10
12.	IPA	BP	Solvant	----	----	0.04 ml	4 Liter
LUBRICATION							
13.	Phosphate sodique de riboflavine	BP	Actif	1,6 mg	50 %	2.40	0.24
14.	Pyridoxine HCL	BP	Actif	2 mg	50 %	4.00	0.40
15.	Sucralose	USP	Édulcorant	----	----	30.00	3.00
16.	Benzoate sodique	BP	Agent lubrifiant	----	----	50.00	5.00
17.	Arôme citron	IH	Agent aromatisant	----	----	40.00	4.00



Remarque : 10 % de carbonate de sodium supplémentaire* et * Acide citrique ajouté en raison de la perte de réaction.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications

Chaque jour le corps a besoin de vitamines et de minéraux pour fonctionner et être en pleine forme. un déficit en Magnésium peut survenir lorsque le mode de vie est déséquilibré ou dans certaines circonstances particulières de la vie : stress, efforts physiques, grossesse, croissance, crampes musculaires. Le Magnésium est naturellement présent dans les cellules. il participe au fonctionnement normal du système nerveux et contribue à une fonction musculaire normale. La vitamine B2 et la vitamine B6 contribuent au fonctionnement normal du système nerveux.

4.2. Conseils d'utilisation

Posologie :

Enfants de 3 à 12 ans : 1 demi comprimé par jour.

A partir de 12 ans et Adultes : 1 comprimé par jour.

Dissoudre 1 comprimé effervescent dans un verre d'eau chaque matin ou selon la prescription du médecin. le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture.

4.3. Contre-indications

Ce produit est à éviter d'hypersensibilité au carbonate de magnésium ou à l'un des excipients., et d'insuffisance rénale sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas prendre pendant les trois premiers mois de grossesse. Gardez ce produit hors de la portée des enfants.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La pyridoxine peut augmenter le métabolisme périphérique de la lévodopa, réduisant ainsi l'efficacité thérapeutique de ce dernier médicament. Par conséquent, les patients atteints de la maladie de Parkinson qui reçoivent un traitement par la lévodopa ordinaire ne doivent pas prendre de vitamine B6 à des doses qui dépassent largement les besoins quotidiens. Cela ne s'applique pas lorsque la lévodopa est associée à un inhibiteur périphérique de la décarboxylase. Les antiacides sont connus pour réduire l'absorption de certains médicaments, y compris les tétracyclines et les sels de fer.

4.6. Grossesse et Allaitement

Grossesse

Les précautions habituelles doivent être observées lors de l'administration pendant la grossesse, en particulier au cours du premier trimestre. À fortes doses, la pyridoxine peut interférer avec la libération de prolactine et ne doit être utilisée qu'avec prudence chez les mères qui allaitent. Les études chez l'animal sont insuffisantes en ce qui concerne les effets sur la grossesse/ le développement embryonnaire/fœtal/la parturition et le développement postnatal. L'utilisation du magnésium ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.



Allaitement

Le magnésium ou la vitamine B6 pris individuellement est compatible avec l'allaitement. Peu de données étant disponibles sur la dose maximum journalière recommandée de vitamine B6, il est recommandé de ne pas dépasser la dose de 20 mg/jour de vitamine B6 chez les femmes allaitant.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Les effets toxiques sont peu probables puisque tout excès de vitamine B est excrété. Les sels de magnésium peuvent avoir un effet constipateur et les sels de magnésium peuvent avoir un effet laxatif. Le mélange spécifique d'antiacides est destiné à éviter les effets gastro-intestinaux inférieurs observés avec des préparations antiacides uniques. Aucun effet secondaire associé au bicarbonate de magnésium, sauf lorsqu'il est pris en excès. Une hyperacidité de rebond peut survenir avec une dose prolongée.

La déclaration des effets indésirables suspectés après l'autorisation du produit est importante. Il permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque.

4.9 Surdosage

L'excès de vitamine B est facilement excrété, donc aucun problème grave n'est prévu pour l'administration de vitamine B sous cette forme.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Suppléments minéraux - code ATC : A12 : Le chlorhydrate de pyridoxine est une vitamine (B6) La riboflavine est une vitamine (B2) Le complexe de vitamine B comprend un groupe de facteurs hydrosolubles plus ou moins étroitement associés à leur présence naturelle. On sait que presque toutes les vitamines du complexe B font partie d'une coenzyme essentielle au métabolisme des protéines, des glucides ou des acides gras. le carbonate de magnésium sont des antiacides. Ils agissent en neutralisant l'acide chlorhydrique produit par l'estomac et en réduisant ainsi les irritations gastriques et duodénales.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le magnésium des Laboratoires Ripharma permet d'assurer l'équilibre nerveux. Le magnésium naturellement présent dans l'organisme est indispensable à la transmission de l'influx nerveux et au fonctionnement neuromusculaire. Les vitamines B6 et B2 participent au bon fonctionnement du système nerveux et cérébrale. La pyridoxine est absorbée par le tractus gastro-intestinal et est convertie en phosphate pyridoxal sous forme active. Il est excrété dans l'urine sous forme d'acide 4-pyridoxique. La riboflavine est absorbée par le tractus gastro-intestinal et dans la circulation est liée aux protéines plasmatiques. Bien que largement distribué, peu est stocké dans le corps et des quantités supérieures aux besoins sont excrétées dans l'urine. Le carbonate de magnésium réagit avec l'acide gastrique pour former du chlorure de magnésium soluble et du dioxyde de carbone dans l'estomac.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.



6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre, Bicarbonate sodique, Acide malique, Saccharine sodique, PVP K-30, Eau purifiée, IPA, Siméthicone, Tween – 80, Arôme citron, excipients à effets notoires Sucralose, Benzoate sodique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

24 mois à compter de la date de fabrication.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière, bien refermer le tube après usage, tenir hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu du contenant

Étui de 2 tubes contenant 10 comprimés chacun.

6.6 Date de publication

15/07/2021

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



RIPHARMA LABORATORIES LTD

144, Behram Mahal, 2nd Floor, Kalbadevi Road, Mumbai, Maharashtra 400002

8. FABRICANT



VOVANTIS LABORATORIES Opp, Ranoli Railway Station, Near GACL Plant,
Ranoli, Vadodara, Gujarat 391350



FOR RIPHARMA LABORATORIES LIMITED

Rishu Jain
DIRECTOR