

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «_30_» ____ 12____
№ N035162 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
МАГНЕ В6® ПРЕМИУМ

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 100 мг/10 мг

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Минералдық қоспалар. Басқа минералды заттар. Магний препараттары. Өртүрлі магний тұздарының біріктірілімі.
АТХ коды А12СС30.

Қолданылуы

- жекеленген немесе астасқан магнийдің анықталған тапшылығы.
- Келесі симптомдардың туындауы магний тапшылығын айғақтай алады:
- күйгелектік, ашушаңдық, үрейлену, мерзімдік шаршаңқылық, аздап ұйқысы келу;
 - асқазан-ішек түйілуі немесе жүректің қағуы түріндегі соматикалық үрей белгілері (жүрек қызметінің бұзылуларысыз);
 - бұлшықеттік құрысулар (мысалы, балтыр бұлшықеттерінің түйілуі), жансыздану

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N035162

Шешім тіркелген күні: 30.12.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- ауыр бүйрек жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі 30 мл/мин/ 1,73 м² аз)
- препараттың құрамында пиридоксин болғандықтан леводопамен бір мезгілде қабылдау
- су-тұз теңгерімінің ауыр бұзылуы
- сирек кездесетін тұқым қуалайтын галактоза көтере алмаушылығы, туа біткен лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге
- 6 жасқа дейінгі балалар

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Магнийдің ауыр тапшылығы жағдайында емдеуді парентеральді түрде бастау керек; парентеральді енгізу мальабсорбцияның ауыр синдромы бар пациенттерге де ұсынылады.

Қатар жүретін кальций тапшылығы жағдайында бірінші кезекте магний тапшылығын толықтырған жөн, содан соң кальций препараттары тағайындалады.

Жеңіл және орташа бүйрек жеткіліксіздігі жағдайында пациентке плазмадағы магний деңгейін мұқият бақылай отырып (гипермагниемияның даму қаупін жоққа шығару үшін), препараттың азайтылған дозасын тағайындаған жөн.

Магний деңгейінің жоғарылауы жүрек жұмысына әсер етеді, қан қысымын біршама төмендетеді, жүрек импульстары өтуін баяулатады, жүрек қызметін әлсіретуі мүмкін, сондықтан бұл препаратты бұрын жүрек гликозидтерін, мысалы, дигоксин, жүрекше фибрилляциясы, тахикардия кезінде, тиісті дәрігерлік бақылаумен (ЭКГ, артериялық қысымды бақылау) жүрек жеткіліксіздігі кезінде қабылдаған дигитализденген пациенттерге ғана тағайындауға болады.

Бір таблетканың құрамында 50,57 мг лактоза бар екендігін ескере отырып, сирек кездесетін тұқым қуалайтын галактоза көтере алмаушылығы, туа біткен лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге осы дәрілік препаратты қолдануға болмайды.

Пиридоксинге созылмалы тәуелділіктің негізгі белгісі негізінен ұзақ уақыт кезеңі ішінде (бірнеше ай, ал кейбір жағдайларда – ұзақ жылдар бойы) қабылданатын пиридоксиннің жоғары дозаларын қабылдағанда туындайтын сенсорлық аксональді невропатия болып табылады, алайда ол препаратты төмен дозада (тәулігіне 50-300 мг) қабылдағанда да туындауы мүмкін. Симптомдары: жансыздану және дене қалпы сезімдерінің бұзылуы,

Шешімі: N035162

Шешім тіркелген күні: 30.12.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

аяқ-қолдың дистальді бөліктерінің дірілдеуі, біртіндеп үдейтін сенсорлық атаксия. Әдетте, бұл симптомдар препаратты тоқтатқаннан кейін басылады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Қарсы көрсетілімдері бар біріктірілімдер

- Леводопамен бір мезгілде тағайындамаған дұрыс, леводопаның белсенділігі егер осы препаратты қабылдау шеткері допа-декарбоксилаза тежегіштерін қабылдаумен біріктірілмесе және леводопа гематоэнцефалиттік бөгеттен өте алмаса, В6 дәруменімен шеткергі тежеледі, осылайша леводопаның әсері басылады.

Ұсынылмайтын біріктірілімдер:

- Фосфаттар негізіндегі препараттарды немесе кальций тұздары мен II темір иондары құрайтын препараттарды бірден қабылдауға ұсынылмайды, өйткені осындай өнімдер магнийдің жіңішке ішекте сіңуін бәсеңдетеді.

Сақтықпен пайдалануға тиісті біріктірілімдер:

- Пероральді тағайындалған тетрациклиндермен, бифосфонаттармен, оймақгүл гликозидтерімен мен натрий фторидімен қатар емдеу жағдайында Магне В6® Премиум қаптамадағы таблеткаларды қабылдау, осы препараттардың кез келгенін қабылдағаннан кейін кем дегенде 3 сағат аралықты сақтау керек, өйткені магний олардың асқазан-ішек жолында сіңуін төмендетеді.

- Калий-жинақтаушы диуретиктермен ұзақ емдеу кезінде магнийдің өзекшелік кері сіңірілуі ұлғаюы, бұл әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде гипермагниемияға әкелуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік және лактация кезінде магний үшін дозаны тәулігіне 250 мг аспауы тиіс және В6 дәрумені үшін тәулігіне 25 мг. Ұсынылатын тәуліктік доза - 2 таблеткадан аспайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Анықталмаған

Қолдану жөніндегі ұсыныстар

Дозалау режимі

Ересектер және 14 жастан асқан жасөспірімдер (дене салмағы 50 кг асатын): тәулігіне 2-3 қабылдауға бөлінген 3-4 таблетка, тамақтану кезінде (1-2 таблеткадан танғы ас кезінде, 1 таблеткадан түскі ас кезінде және 1 таблеткадан кешкі ас кезінде).

Балалар

Шешімі: N035162

Шешім тіркелген күні: 30.12.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Таблетка түріндегі препаратты 6 жастан кіші балаларға тағайындамаған жөн.

6 жастан асқан балалар (дене салмағы > 20 кг): тәулігіне 5-10 мг/кг, бұл тәулігіне 1-2 таблетканы құрайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдау үшін.

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткаларды тамақтанудан кейін, шайнамай, көп мөлшердегі сумен ішу керек.

Емдеудің ұзақтығы

Егер симптомдары бір ай ішінде жоғалмаса, препарат қабылдауды жалғастыру ұсынылмайды.

Егер симптомдары бір ай ішінде жоғалмаса, препарат қабылдауды жалғастыру ұсынылмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар.

Препаратты жоғары дозаларда ұзақ қолдану гипермагниемия дамуын туындатуы мүмкін. Бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде ішу арқылы қабылдау кезінде магнийдің артық дозалануы уыттану реакцияларын туындатпайды. Алайда бүйрек жеткіліксіздігі жағдайында магниймен улану симптомдары дамуы мүмкін.

Қан сарысуындағы магний деңгейіне байланысты симптомдар/уыттану әсерлері: артериялық қысымның түсіп кетуі, жүрек айну, құсу, орталық жүйке жүйесінің (ОЖЖ) бәсеңдеуі, рефлексстердің төмендеуі, ЭКГ өзгерістері, тыныс алудың тарылуы, тыныс алу жеткіліксіздігінің дамуы, өте сирек жағдайларда кома, тыныс алудың салдануы, жүректің тоқтап қалуы, ануриялық синдром.

Емі: тыныс алу жеткіліксіздігін және жүрек блокадасын емдегенде 10-20 мл 10% кальций глюконаты ерітіндісін вена ішіне баяу енгізу керек. Регидрация, қарқынды диурез ұсынылады. Бүйрек жеткіліксіздігі жағдайында гемодиализ немесе перитонеальді диализ жүргізу қажет.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсыныстар

Осы препаратты қолдану туралы туындаған жағдайда, дәрігермен немесе фармацевтпен хабарласыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Сирек

- диарея
- абдоминальді ауыруы

Шешімі: N035162

Шешім тіркелген күні: 30.12.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Өте сирек

- аллергиялық реакциялар

Белгісіз

- тері реакциялары

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: сусыз магний цитраты, пиридоксин гидрохлориді

қосымша заттар: сусыз лактоза, макрогол 6000, магний стеараты,

үлбірлі қабықтың құрамы: гипромеллоз, макрогол 6000, титанның қостотығы (Е 171), тальк

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті, сопақша пішінді, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

1 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәлімет

Шешімі: N035162

Шешім тіркелген күні: 30.12.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ХИНОИН, фармацевтикалық және химиялық өнімдер зауыты ЖАҚ,
Венгрия

Мекенжайы: 2112 Veresegyhaz, Levai u.5, Венгрия

телефоны: +36 1 505 2142

e-mail: nonna.holpne-kozlova@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы:

Санофи-авентис ЖАҚ, Будапешт, Венгрия

Мекенжайы: 1045 Budapesht, To u. 1-5, Венгрия

телефоны: +36 1 505 2142

e-mail: nonna.holpne-kozlova@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Электронды пошта: info.KZ@emailph4.aventis.com;

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

Шешімі: N035162

Шешім тіркелген күні: 30.12.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N035162

Шешім тіркелген күні: 30.12.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең