

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «17» __05____
№ N039106 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
МАГНЕ В6®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Қабықпен қапталған таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Асқорыту жүйесі және зат алмасу. Минералдық қоспалар. Басқа минералды заттар. Магний препараттары. Өртүрлі магний тұздарының біріктірілімі.

АТХ коды А12СС30

Қолданылуы

Магнийдің анықталған, оқшауланған немесе астасқан тапшылығында.

Келесі симптомдардың біріктілімі магний тапшылығын айғақтай алады:

- күйгелектік, ашушандық, жеңіл дәрежедегі үрейлену жай-күйі, өтпелі шаршаңқылық, ұйқының аздаған бұзылулары
- асқазан-ішектің түйілуі немесе жүрек соғуының жиілеуі сияқты үрей белгілері (жүрек жағынан қандай да бір патологиясыз)
- бұлшықеттік құрысулар, бұлшықеттердің шаншуын сезіну

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N039106

Шешім тіркелген күні: 17.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі 30 мл/мин/1.73 м² аз)
- препарат құрамында пиридоксин болуымен байланысты леводопамен бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды
- су-тұз теңгерімінің ауыр бұзылуы
- 6 жасқа дейінгі балалар
- сирек кездесетін тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахароза-изомальтозаның жетіспеушілігі.

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

- Магнийдің ауыр тапшылығы жағдайында емдеуді дәрілік затты парентеральді енгізумен бастау керек, сондай-ақ ауыр дәрежедегі мальабсорбция синдромы бар пациенттерге парентеральді енгізу ұсынылады.
- Кальцийдің ілеспе тапшылығында кальцийді қоспа ретінде қабылдағанға дейін алдымен магний тапшылығын жою керек.
- Бүйректің жеңіл және орташа жеткіліксіздігі жағдайында пациент қан плазмасындағы магний деңгейін мұқият бақылай отырып (кез келген этиологиядағы гипермагниемияның пайда болу қаупін алдын алу үшін) препараттың азайтылған дозасымен ем ала алады.
- Магний деңгейінің жоғарылауы жүрек жұмысына әсер етеді, қан қысымын сәл төмендетеді, жүрек импульсін баяулатады, жүрек функциясын әлсіретеді, сондықтан препарат дигитализацияланған пациенттерге тек мұқият медициналық бақылауда (ЭКГ бақылауы, қан қысымының төмендеуі) тағайындалуы мүмкін.
- Пиридоксиннің созылмалы артық дозалануының негізгі әсері сенсорлық, аксональды нейропатия болып табылады, ол пиридоксиннің жоғары дозалары ұзақ уақыт бойы (бірнеше ай және басқа жағдайларда көптеген жылдар бойы) қабылданған жағдайда пайда болуы мүмкін, бірақ бұл аз мөлшерде (тәулігіне 50-300 мг) қабылдаған кезде де болуы мүмкін. Симптомдарға мыналар жатады: жансыздану және дене күйінің бұзылуы, дистальды қол-аяқтың треморы және біртіндеп дамып келе жатқан сенсорлық атаксия (қимыл үйлесімінің бұзылуы). Бұл әсер, әдетте, пиридоксинді тоқтатқаннан кейін қайтымды болады.

Шешімі: N039106

Шешім тіркелген күні: 17.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

- Бұл дәрілік препарат сирек тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахароза-изомальтоза жетіспеушілігі бар пациенттерге тағайындалмауы тиіс.

- Қабықшамен қапталған таблеткалар ересектер мен 6 жастан асқан балаларды емдеуге арналған.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Қолдануға болмайтын жағдайлары бар біріктірілімдер

- Леводопамен бір мезгілде тағайындаудан аулақ болу керек, өйткені леводопаның белсенділігі, егер бұл препаратты қабылдау шеткері допа-декарбоксилаза тежегіштерін қабылдаумен біріктірілмесе және леводопа гематоэнцефалді бөгеттен өте алмаса, В6 дәруменімен шеткергі тежеледі. Осылайша, леводопаның әрекеті бәсеңделеді.

Ұсынылмайтын біріктірілімдер

- Фосфаттар немесе кальций тұздары негізіндегі препараттарды және құрамында темір II иондары бар препараттарды бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды, өйткені мұндай өнімдер ішекте магнийдің сіңуіне кедергі келтіреді.

Сақтықпен пайдалану керек біріктірілімдер

- Пероральді тағайындалған тетрациклиндермен, бифосфонаттармен, оймақгүл гликозидтерімен және натрий фторидімен қатар емдеу жағдайында, қабықпен қапталған Magne B6® таблеткаларын қабылдаған кезде, осы препараттардың кез-келгенін қабылдағаннан кейін кем дегенде 3 сағат аралықты сақтау керек, өйткені магний олардың асқазан-ішек жолында сіңуін төмендетеді.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті немесе емізетін әйелдерде қолдану қауіпсіздігіне қатысты қолжетімді деректердің болмауына байланысты ең жоғары ұсынылатын емдік дозалардан асып кету ұсынылмайды (яғни әрбір компоненттің, атап айтқанда магнийдің ұсынылатын тәуліктік нормасы: күніне 250 мг; В6 дәруменнің ұсынылатын тәуліктік нормасы: күніне 25 мг).

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

Анықталмаған

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер: 4-6 таблеткадан, оларды күніне 2-3 қабылдауға бөледі.

14 жастан асқан жасөспірімдер (дене салмағы >50 кг) препаратты ересектер сияқты қабылдай алады.

Шешімі: N039106

Шешім тіркелген күні: 17.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

Балалар: қабықпен қапталған таблеткаларды 6 жастан кіші балаларға тағайындамаған жөн.

6 жастан асқан балаларға (дене салмағы >20 кг) магнийді тәулігіне 5-10 мг/кг, яғни оларды 2-3 қабылдауға бөліп, күніне 2-4 таблеткадан тағайындау керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдауға арналған. Таблетканы тамақтан кейін көп мөлшердегі сумен ішіп, тұтастай қабылдау керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеуді магний тапшылығының симптомдары жойылғанша жалғастыру керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Үлкен дозаларды ұзақ мерзімді қабылдау гипермагниезияға әкелуі мүмкін. Магнийдің артық дозалануы оны ішке қабылдаған кезде бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде уыттану реакцияларының туындауына әкелмейді. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде магниймен улану дамуы ықтимал.

Уыттану деңгейі қандағы магний концентрациясына байланысты және мынадай белгілері мен симптомдарын туындатуы мүмкін:

- артериялық қысымының түсіп кетуі
- жүрек айнуы, құсу
- ОЖЖ бәсеңдеуі, рефлексстердің бұзылуы
- ЭКГ патологиялық өзгерістері
- тыныс алудың тарылуы, кома, жүректің тоқтап қалуы және тыныс алудың салдануы
- анурия

Емі: регидратация, қарқынды диурез. Бүйрек жеткіліксіздігінде гемодиализ немесе перитонеальді диализ қажет.

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

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен немесе фармацевтпен хабарласыңыз.

Дәрілік препаратты стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Сирек

- диарея
- іштің ауыруы

Өте сирек

Шешімі: N039106

Шешім тіркелген күні: 17.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

- аллергиялық реакциялар

Белгісіз

- тері реакциялары

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: магний лактаты дигидраты - 470 мг (48 мг магнийге баламалы), пиридоксин гидрохлориді - 5 мг

қосымша заттар: сахароза, ауыр каолин, акация шайыры, карбомер 35000 мПа.с, тальк, магний стеараты

қабықтың құрамы: акация шайыры, сахароза, титанның қостотығы, тальк, карнауб балауызы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті қабықпен қапталған, тегіс, жылтыр, сопақша пішінді таблеткалар

Шығарылу түрі және қаптамасы

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

5 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қабылдауға болмайды.

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Шешімі: N039106

Шешім тіркелген күні: 17.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

Өндіруші туралы мәлімет

ХИНОИН, фармацевтикалық және химиялық өнімдер зауыты ЖАҚ,
Венгрия

2112 Veresegehaz , Levai u.5, Венгрия

Тел: +1 212-652-2655

PharmaNewsSales@informa.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-авентис ЖАҚ, Будапешт, Венгрия

1045 Budapesht, To u. 1-5, Венгрия

Тел: +36 1 505 2142

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық 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: N039106

Шешім тіркелген күні: 17.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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: N039106

Шешім тіркелген күні: 17.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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