

«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 гипермагниемияға 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 (эсерлер) 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

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «17» __05__ 2021 г.
№ N039106

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

МАГНЕ В6®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Минеральные добавки. Прочие минеральные вещества. Препараты магния. Комбинация различных солей магния.

Код АТХ А12СС30

Показания к применению

Установленный дефицит магния, изолированный или ассоциированный. Комбинация следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- нервозность, раздражительность, тревожные состояния легкой степени, преходящая усталость, незначительные нарушения сна
- признаки тревоги, такие как желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение (без какой-либо патологии со стороны сердца)
- мышечные судороги, ощущение покалывания в мышцах

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Решение: N039106

Дата решения: 17.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин/1.73 м²)
- одновременный прием с леводопой не рекомендуется в связи с содержанием пиридоксина в составе препарата
- тяжелые нарушения водно-солевого баланса
- детский возраст до 6 лет
- редкая наследственная непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаток сахарозы-изомальтозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

- В случае тяжелого дефицита магния лечение следует начинать парентеральным введением лекарственного средства, а также рекомендуется парентеральное введение пациентам с синдромом мальабсорбции тяжелой степени.
- При сопутствующем дефиците кальция, следует сначала устранить дефицит магния, прежде чем получать кальций в виде добавки.
- В случае легкой и умеренной почечной недостаточности пациент может получать лечение уменьшенной дозой препарата с тщательным контролем уровня магния в плазме крови (чтобы предотвратить риск возникновения гипермагниемии любой этиологии).
- Повышение уровня магния влияет на работу сердца, немного снижая артериальное давление, замедляет проведение импульса сердца, может ослабить сердечную функцию, поэтому препарат может назначаться дигитализированным пациентам, только под тщательным медицинским наблюдением (контроль ЭКГ, падение артериального давления).
- Основным эффектом хронической передозировки пиридоксина является сенсорная, аксональная невропатия, которая может возникнуть, если высокие дозы пиридоксина принимаются в течение длительного периода времени (несколько месяцев, а в других случаях в течение многих лет), однако это может происходить и при приеме небольших доз (50-300 мг/сут). Симптомы включают в себя: онемение и нарушение чувства положения тела, тремор дистальных конечностей и постепенную прогрессирующую сенсорную атаксию (нарушения координации движений). Данный эффект, как правило, обратим после прекращения приема пиридоксина.

Решение: N039106

Дата решения: 17.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Данный лекарственный препарат не должен быть предписан пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбции глюкозы-галактозы или недостатка сахарозы-изомальтозы.
- Таблетки, покрытые оболочкой предназначены для лечения взрослых и детей старше 6 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Комбинации, к которым имеются противопоказания

- Следует избегать одновременного назначения с леводопой, так как активность леводопы периферически ингибируется витамином В6, если прием этого препарата не сочетается с приемом ингибиторов периферической допа-декарбоксилазы, и леводопа не может пройти через гематоэнцефалический барьер. Таким образом, действие леводопы подавляется.

Нерекомендуемые комбинации

- Одновременный прием препаратов на основе фосфатов или солей кальция и препаратов, содержащих ионы железа II, не рекомендуется, поскольку такие продукты препятствуют всасыванию магния в кишечнике.

Комбинации, которые следует использовать с осторожностью

- В случае сопутствующего лечения тетрациклинами, бифосфонатами, гликозидами наперстянки и фторидом натрия назначенными перорально, при приеме таблеток МАГНЕ В6[®], покрытых оболочкой, необходимо соблюдать интервал как минимум 3 часа после приема любого из этих препаратов, так как магний снижает их всасывание в желудочно-кишечном тракте.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

В связи с отсутствием доступных данных относительно безопасности применения у беременных или кормящих женщин, не рекомендуются превышение максимально рекомендуемых терапевтических доз (т.е. рекомендуемая суточная норма каждого из компонентов, а именно магния: 250 мг/день; рекомендуемая суточная норма витамина В6: 25 мг/день).

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не установлено

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые: по 4-6 таблеток, разделив их на 2-3 приёма в день.

Подростки старше 14-летнего возраста (массой тела >50 кг) могут принимать препарат, как и взрослые.

Решение: N039106

Дата решения: 17.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Дети: таблетки, покрытые оболочкой, не следует назначать детям младше 6 лет.

Для детей старше 6 лет (массой тела >20 кг) назначать магнии по 5 - 10 мг/кг/сутки, то есть по 2 - 4 таблетки в день, разделив их на 2-3 приёма.

Метод и путь введения

Для приёма внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая большим количеством воды, после еды.

Длительность лечения

Лечение следует продолжать до тех пор, пока симптомы дефицита магния не исчезнут.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Долгосрочный приём больших доз может привести к гипермагниемии. Передозировка магния при его приеме внутрь не приводит к возникновению токсических реакций у пациентов с нормальной почечной функцией. У пациентов с почечной недостаточностью возможно развитие отравления магнием.

Уровень токсичности зависит от концентрации магния в крови и может вызвать следующие признаки и симптомы:

- падение артериального давления
- тошнота, рвота
- угнетение ЦНС, нарушенные рефлексы
- патологические изменения на ЭКГ
- развитие угнетения дыхания, кома, остановка сердца и дыхательный паралич
- анурия

Лечение: регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- диарея
- боль в животе

Очень редко

Решение: N039106

Дата решения: 17.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- аллергические реакции

Не известно

-кожные реакции

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: магния лактата дигидрат - 470 мг (эквивалентно 48 мг магния), пиридоксина гидрохлорид - 5 мг

вспомогательные вещества: сахароза, тяжелый каолин, акациевая камедь, карбомер 35000 мПа.с, тальк, магния стеарат

состав оболочки: акациевая камедь, сахароза, титана диоксид, тальк, воск карнаубский.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, гладкие, блестящие, овальной формы

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Не принимать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Решение: N039106

Дата решения: 17.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ХИНОИН, завод фармацевтических и химических продуктов ЗАО,
Венгрия

2112 Veresegyhaz , Levai u.5, Венгрия

Тел: +1 212-652-2655

PharmaNewsSales@informa.com

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-авентис ЗАО, Будапешт, Венгрия

1045 Budapesht, To u. 1-5, Венгрия

Тел: +36 1 505 2142

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Адрес электронной почты: info.KZ@emailph4.aventis.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

Решение: N039106

Дата решения: 17.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N039106

Дата решения: 17.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе