

«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, рефлексдердің 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

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 30 » 12 2020 г.
№ N035162_____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

МАГНЕ В6® ПРЕМИУМ

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг/10 мг

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.

Возникновение следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- нервозность, раздражительность, тревожность, периодическое ощущение усталости, умеренная сонливость;
- признаки соматизированной тревоги в виде желудочно-кишечных спазмов или сердцебиения (без нарушений сердечной деятельности);
- мышечные судороги (напр, спазм икроножных мышц), онемение

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Решение: N035162

Дата решения: 30.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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 действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин/ 1,73 м²)
- одновременный прием с леводопой из-за содержания в препарате пиридоксина
- тяжелые нарушения водно-солевого баланса
- пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, врожденной недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией
- дети в возрасте до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

В случае тяжелого дефицита магния лечение должно быть начато парентерально; парентеральное введение рекомендуется и пациентам с тяжелым синдромом мальабсорбции.

В случае сопутствующего дефицита кальция в первую очередь следует восполнить дефицит магния, затем назначаются препараты кальция.

В случае легкой и средней почечной недостаточности, пациенту следует назначать уменьшенные дозы препарата с тщательным контролем уровня магния в плазме (для исключения риска развития гипермагниемии).

Повышение уровня магния влияет на работу сердца, несколько снижает кровяное давление, замедляет проведение сердечных импульсов, может ослабить сердечную деятельность, поэтому данный препарат может быть назначен дигитализированным пациентам, получавшим ранее сердечные гликозиды: например, дигоксин, при фибрилляции предсердий, тахикардии, при сердечной недостаточности, только под соответствующим врачебным наблюдением (ЭКГ, контроль артериального давления).

Учитывая, что одна таблетка содержит 50,57 мг лактозы, пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, врожденной недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией данный лекарственный препарат противопоказан.

Основным признаком хронической передозировки пиридоксином является сенсорная аксональная невропатия, возникающая преимущественно при применении высоких доз пиридоксина принимаемого в течение длительного периода времени (нескольких месяцев, а в некоторых случаях – в течение многих лет), однако она может возникнуть также при приеме препарата в низких дозах (50-300 мг/сут). Симптомы: онемение и нарушение чувства положения тела, дрожание дистальных отделов

Решение: N035162

Дата решения: 30.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

конечностей, постепенно прогрессирующая сенсорная атаксия. Как правило, данная симптоматика купируется после отмены препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Комбинации, к которым имеются противопоказания

- Следует избегать одновременного назначения с леводопой, 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, прием таблеток в оболочке Магне В6® Премиум, необходимо соблюдать интервал как минимум 3 часа после приема любого из этих препаратов, так как магний снижает их всасывание в желудочно-кишечном тракте.

- канальцевая реабсорбция магния может увеличиваться при длительном лечении калийсберегающими диуретиками, что может привести к гипермагниемии, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Во время беременности и лактации суточные дозы не должны превышать 250 мг/сут для магния и 25 мг/сут для витамина В6. Рекомендуемая суточная доза - не более 2 таблеток.

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

Не установлено

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 14 лет (с массой тела свыше 50 кг): 3-4 таблетки в сутки, разделенные на 2-3 приема (по 1-2 таблетки во время завтрака, по 1 таблетке во время обеда и по 1 таблетке во время ужина).

Дети

Препарат в таблетках не следует назначать детям младше 6 лет.

Решение: N035162

Дата решения: 30.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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 в возрасте старше 6 лет (с массой тела > 20 кг): 5-10 мг/кг/сутки, что составляет 1-2 таблетки в сутки.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует проглатывать, не разжевывая, с большим количеством воды после еды.

Длительность лечения

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

Если симптомы не прекращаются в течение месяца, продолжение лечения не рекомендуется.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки.

Длительное применение препарата в высоких дозах может вызвать развитие гипермагниемии. У пациентов с нормальной функцией почек передозировка магния при пероральном приеме не вызывает токсических реакций. Однако в случае почечной недостаточности могут развиваться симптомы отравления магнием.

Симптомы/токсические эффекты в зависимости от уровня магния в сыворотке крови: падение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение центральной нервной системы (ЦНС), снижение рефлексов, изменения ЭКГ, угнетение дыхания, развитие дыхательной недостаточности, в очень редких случаях – кома, паралич дыхания, остановка сердца, анурический синдром.

Лечение: при лечении дыхательной недостаточности и блокады сердца следует применять медленное внутривенное введение 10-20 мл 10% раствора глюконата кальция. Показаны регидратация, форсированный диурез. В случае почечной недостаточности необходимо проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

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
- абдоминальная боль

Решение: N035162

Дата решения: 30.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

Очень редко

- аллергические реакции

Не известно

- кожные реакции

При возникновении ожидаемых 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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: магния цитрат безводный, пиридоксина гидрохлорид

вспомогательные вещества: лактоза безводная, макрогол 6000, магния стеарат,

состав пленочной оболочки: гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид (E 171), тальк

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого цвета, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой.

Форма выпуска и упаковка

По 20 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Решение: N035162

Дата решения: 30.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

Сведения о производителе

ХИНОИН, завод фармацевтических и химических продуктов ЗАО, Венгрия

Адрес: 2112 Veresegyhaz, Levai u.5, Венгрия

телефон: +36 1 505 2142

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

Держатель регистрационного удостоверения:

Санофи-авентис ЗАО, Будапешт, Венгрия

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

телефон: +36 1 505 2142

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

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: N035162

Дата решения: 30.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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: N035162

Дата решения: 30.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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