«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «____» _____
№ ___ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Магнетаб

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Таблеткалар, 34 мг+5 мг

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Минералды қоспалар. Басқа да минералды қоспалар. Магний препараттары. Әртүрлі магний тұздарының біріктірілімі.
АТХ коды А12СС30

Қолданылуы
Жеке, сондай-ақ басқа да тапшылық жағдайларымен астасқан организмдегі расталған магний тапшылығын емдеу.
Келесі симптомдардың болуы магний тапшылығын растауы мүмкін:
– күйгелектік, ашушаңдық, аздаған үрей, өтпелі шаршағыштық, ұйқының аздаған бұзылуы,
– асқазан-ішек түйілуі немесе жүректің жиі қағуы (жүрек сау болғанда) секілді үрей белгілері
– бұлшықет құрысуы, бұлшықетте шаншуды сезіну
Магнийді тағайындау осы симптомдарды жеңілдетуге көмектеседі.
Егер емнің бір айынан кейін жақсару байқалмаса, осы препаратпен монотерапияны жалғастыру жөнсіз болады.

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- әсер етуші затқа немесе кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық;

05.07.2018 ЕСЭДО ГО (версия 7.13.2)

- гипермагниемия, B_6 дәруменінің гипервитаминозы;
- ауыр бүйрек жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі минутына 30 мл-ден аз);
– *myasthenia gravis;*
- диарея;
- айқын артериялық гипотония;
- атриовентрикулярлық блокада;
- 6 жасқа дейінгі балалар (шығару формасына байланысты);
- леводопаны бір уақытта қабылдау («Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі» бөлімін қараңыз).

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Препаратты ұзақ уақыт қолданғанда қан плазмасындағы магний концентрациясын бақылау қажет.

Ұсынылған дозаның асып кетуі диареяны тудыруы мүмкін. Диарея пайда болған кезде тәуліктік дозаны азайту немесе препаратты қабылдауды уақытша тоқтату қажет.

Кальций жетіспеушілігі жағдайында кальций препараттарын қабылдауды бастамас бұрын магний тапшылығын жою ұсынылады.

Ауыр дәрежедегі магний тапшылығы немесе мальабсорбция синдромы жағдайында емді магний препараттарын вена ішіне енгізуден бастайды.

Орташа бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде гипермагниемия қаупінің дамуын болдырмау үшін препаратты сақтықпен қолдану керек.

Пиридоксинді ұзақ уақыт бойы (бірнеше ай бойы немесе кейбір жағдайларда - бірнеше жыл) жоғарғы дозаларда (күніне 200 мг аса) қолданғанда ұю, проприоцептивтік сезімталдықтың бұзылуы, қол-аяқтың дистальді бөліктерінің треморы және біртіндеп дамитын сенсорлық атаксия (қимыл үйлесімінің бұзылуы) секілді симптомдармен қатар жүретін сенсорлық аксональді нейропатия дамуы мүмкін. Бұл бұзылыстар әдетте қайтымды болады және В6 дәруменін қабылдағаннан кейін жойылады.

Дәрілік затта доза бірлігіне 1 ммольден аз натрий (23 мг) бар, яғни құрамында натрийдің айтарлықтай мөлшері жоқ.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Қолдануға болмайтын біріктірілімдер

– леводопамен: леводопаның белсенділігі пиридоксинмен тежеледі. Егер леводопа хош иісті L-аминқышқылдарының шеткері декарбоксилаза тежегіштерімен бірге қабылданбаса, пиридоксиннің кез келген мөлшерін қабылдаудан аулақ болу керек.

Ұсынылмайтын біріктірілімдер:

- құрамында фосфаттар, кальций тұздары бар препараттарды бір мезгілде қолдану ішекте магнийдің сіңуін нашарлатуы мүмкін.

Ескеру керек біріктірілімдер:

– магний препараттары тетрациклиндер мен фторхинолондардың сіңуін азайтатын болғандықтан, тетрациклиндер мен фторхинолондарды ішке тағайындаған кезде осы препараттар мен Магнетабты қабылдау арасында кемінде үш сағат аралықты сақтау қажет.

05.07.2018 ЕСЭДО ГО (версия 7.13.2)

Несеп айдайтын препараттар (фуросемид, этакрин қышқылы) несепте магнийдің бөлінуін арттырады.
Ұзақ уақыт қолданылатын калий сақтайтын несеп айдайтын препараттар бүйрек өзекшелеріндегі магний реабсорбциясын арттырып, гипермагниемияға әкелуі мүмкін.
Магнетабпен бір мезгілде қабылданатын іш жүргізетін мен асқазан сөлін бейтараптандыратын магнийді құрайтын басқа дәрілер заттар әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі бар адамдарда артық дозалану симптомдарын тудыруы мүмкін.
Жүктілік және лактация кезеңі:
Жүктілік
Жүкті әйелдердің жеткілікті санында магний препараттарын қолданудың клиникалық тәжірибесі шаранаға ешқандай жағымсыз әсерді анықтамады.
Қажет болған кезде магний дәрігердің нұсқауы бойынша жүктіліктің кез-келген кезеңінде қолданылуы мүмкін.
Лактация
Магний мен B_6 дәрумені емшек сүтіне енеді. Препараттағы магний мен B_6 дәруменін жеке қолдану лактация кезеңімен үйлесімді болып саналады. B_6 дәруменінің ең жоғары күндік дозасы туралы қолда бар деректердің шектеулі болуына байланысты емшек емізу кезеңінде тәулігіне 20 мг-нан асатын дозалар ұсынылмайды.
Дәрілік препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері
Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану бойынша ұсынымдар
Дозалау режимі
Ересектерге: тәулігіне 6-8 таблетка қабылдау ұсынылады.
6 жастан асқан балалар (дене салмағы 20 кг-нан асады): тәулігіне 4-6 таблетка.
Егде жастағы пациенттер,бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер:
дозаны түзету қажет емес.
Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер:
ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге қарсы көрсетілімді. Орташа бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде гипермагниемия қаупін болдырмау үшін препаратты сақтықпен қолдану керек.
Енгізу әдісі мен жолы
Пероральді қолдануға арналған.
Таблеткаларды бір стақан сумен ішу керек.
Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі
Тәуліктік дозаны тамақтану кезінде қабылдай отырып, 2-3 дозаға бөлу керек.
Емдеу ұзақтығы

05.07.2018 ЕСЭДО ГО (версия 7.13.2)

Емдеу ұзақтығы әдетте бір айды құрайды.
Қандағы магний концентрациясы қалыпқа келгеннен кейін емдеуді дереу тоқтату керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Магниймен байланысты

Симптомдары

Бүйректің қалыпты функциясы кезінде магнийді ішке қабылдағанда оның артық дозалануы әдетте уытты реакцияларға ұшыратпайды. Препаратты ұсынылғаннан едәуір жоғары дозада қабылдау мыналарды тудыруы мүмкін: жүрек айну, құсу; іштің ауыруы, диарея, орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуі, ұйқышылдық, рефлекстердің төмендеуі, гипотензия, электрокардиограммадағы өзгерістер, тыныс алудың бәсеңдеуі, кома, жүректің тоқтауы, анурияльқ синдром.

Емдеу

Регидратация, қарқынды диурез, тыныс алуды демеу. Бүйрек жеткіліксіздігі кезінде гемодиализ немесе перитонеальді диализ қажет.
Арнайы антидот-кальций глюконаты.

Пиридоксинмен байланысты

Симптомдары

Пиридоксинді ұзақ уақыт бойы (бірнеше ай бойы немесе кейбір жағдайларда - бірнеше жыл) жоғарғы дозаларда (күніне 200 мг аса) қолданғанда ұю, проприоцептивтік сезімталдықтың бұзылуы, қол-аяқтың дистальді бөліктерінің треморы және біртіндеп дамитын сенсорлық атаксия (қимыл үйлесімінің бұзылуы) секілді симптомдармен қатар жүретін сенсорлық аксональді нейропатия дамуы мүмкін.

Емдеу

Бұл бұзылулар әдетте қайтымды және пиридоксинді тоқтатқаннан кейін жойылып кетеді.

Дәрілік препараттың стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялары сипаттамасы және осы жағдайда қабылданатын шаралар

Сирек

- атриовентрикулярлық өткізгіштіктің бұзылуы;
- жүрек айнуы;
- іштің ауыруы;
- диарея;
- терінің қызаруы.

Өте сирек

- тері реакцияларын қоса, аллергиялық реакциялар

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік

05.07.2018 ЕСЭДО ГО (версия 7.13.2)

препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 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: магний - 34 мг, бұл 334 мг магний лактат дигидратына сәйкес келеді, 5 мг пиридоксин гидрохлориді
қосымша заттар: натрий крахмалгликолаты (А типі),магний стеараты, целлюлоза микрокристалды.
Сыртқы түрінің сипаттамасы
Екі беті дөңес, ақ немесе ақ дерлік түсті цилиндрлі таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы
10 таблеткадан поливинилхлоридті (ПВХ) үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.
5 немесе 9 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.
Пакеттердің барлық өлшемдері іске асыру үшін қолжетімді болмауы мүмкін.

Сақтау мерзімі
3 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
Жарық пен ылғалдан қорғалған жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз.

Өндіруші туралы мәліметтер
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький көш., 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М.Горький көш., 62Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

05.07.2018 ЕСЭДО ГО (версия 7.13.2)

www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Рубикон» ЖШҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі, Қазақстан Республикасы, 050000, Алматы қ., Гоголь көш., 84 үй, А корпус, 316 кеңсе, тел.+77026121999, rubikon.fn@mail.ru

05.07.2018 ЕСЭДО ГО (версия 7.13.2)