

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M. Ağayev

“_18_”_Dekabr_ 2014-cu il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

MAQNE B6 örtüklü tabletlər, daxilə qəbul edilən məhlul
MAGNE B6

Tərkibi

Örtüklü tabletlər

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 470mq maqnezium-laktat dihidrat*, 5mq Piridoksin-hidroqlorid vardır.

Köməkçi maddələr: saxaroza, ağır kaolin, akasiya qətranı, karboksipolimetilen 934, talk (maqnezium hidrosilikat), maqnezium- stearat.

Tabletin örtüyü: akasiya qətranı, saxaroza, titan 4-oksidi, talk (maqnezium hidrosilikat), karnaub mumu (toz).

*-48 mq maqneziuma (Mg⁺⁺) ekvivalent miqdarda.

Daxilə qəbul edilən məhlul

Təsiredici maddə: 10 ml (1 ampul) məhlulun tərkibində 186mq maqnezium laktat dihidrat*, 936mq maqnezium pidolat** 10 mq Piridoksin-hidroqlorid vardır.

Köməkçi maddələr: natrium disulfit, natrium saxarinat, albalı-karamel aromatizatoru, təmizlənmiş su.

** – cəmi 100 mq maqneziuma (Mg⁺⁺) ekvivalent miqdarda.

Təsviri

Örtüklü tabletlər: oval ikitərəfli qabarıq, ağrəngli örtüklü, hamar parlaq səthli tabletlər.

Daxilə qəbul edilən məhlul: şəffaf qəhvəyi rəngli, caramel ətirli maye.

Farmakoterapevtik qrupu

Maqnezium preparatı.

ATC kodu: A11JB

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Maqnezium həyati vacib element olub, orqanizmin bütün toxumalarında mövcuddur və hüceyrələrin normal fəaliyyəti üçün lazımdır, maddələr mübadiləsinin əksər reaksiyalarında iştirak edir. Əsasən o, sinir impulslarının ötürülməsinin və əzələlərin yığılmasının tənzimində iştirak edir. Orqanizm maqneziumu qida ilə qəbul edir. Orqanizmdə maqnezium çatışmazlığı qidalanma rejimi pozulduqda (pəhriz) və ya maqneziuma tələbat artdıqda (yüksək fiziki və əqli yüklənmə, stress, hamiləlik, diuretiklərin qəbulu) baş verir. Piridoksin (vitamin B6) bir çox metabolik

proseslərdə, sinir sisteminin metabolizminin tənzimlənməsində iştirak edir. Vitamin B6 maqneziumun mədə bağırsağ traktından sorulmasını və hüceyrələrə daxil olmasını yaxşılaşdırır.

Qan zərdabında maqneziumun miqdarı:

-12-dən 17 mq/l-ə qədər olduqda (0,5-0,7 mmol/l) maqneziumun nisbi çatışmazlığı

-12 mq/l-dən aşağı olduqda (0,5 mmol/l) ağır maqnezium çatışmazlığını göstərir.

Farmakokinetikası

Daxilə qəbul edilən maqnezium dozasının 50%-i mədə bağırsağ traktından sorulur. Orqanizmdə maqneziumun 99%-i hüceyrə daxilində olur. Təxminən hüceyrədaxili maqneziumun 2/3 hissəsi sümük toxumasında paylanır, 1/3 hissəsi isə sınaq və eninəzolaqlı əzələ toxumasında olur. Əsasən sidiklə xaric olunur. Qəbul edilən dozanın ən azı 1/3 hissəsi sidiklə xaric edilir.

İstifadəsinə göstərişlər

Maqneziumun müəyyən edilmiş çatışmazlığı, izlənilmiş və ya digər defisit vəziyyətlərlə müştərək olan, aşağıdakı simptomlarla müşaiət olunan hallarda: yüksək oyanıqlıq, yuxunun pozulması, mədə-bağırsağ spazmi və ya taxikardiya, yorğunluğun artması, əzələ spazmi və ağrısı, sancma hissi.

Əks göstərişlər

Dərman vasitəsinin komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq, aydın təzahür edən böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi 30 ml/dəq-dən az olduqda), fenilketonuriya, 6 yaşa qədər uşaqlar (tablet dərman forması üçün) və 1 yaşa qədər uşaqlar (məhlul üçün), fruktozaya qarşı dözümsüzlük, qlükoza və ya qalaktozanın absorbsiyasının pozulması sindromu və ya saxaroza-izomaltaza çatışmazlığı.

Xüsusi göstərişlər

Şəkərli diabetli xəstələr üçün məlumat: örtüklü tabletlərin tərkibində köməkçi maddə kimi saxaroza vardır.

Yanaşı olaraq kalsium çatışmazlığı müşahidə edilərsə, kalsiumun əlavə dozasının qəbulundan əvvəl maqnezium çatışmazlığı aradan qaldırılmalıdır.

İşlədici maddələr tez-tez istifadə edildikdə, alkoqol qəbulu zamanı, gərgin fiziki və əqli yüklənmə zamanı maqneziuma tələbat artır ki, bu da maqnezium çatışmazlığına gətirib çıxarır.

Ampulların tərkibində sulfid vardır ki, bu da allergik reaksiya törədə və ya ağırlaşdırır, həmçinin risk qrupuna daxil olan xəstələrdə anafilaktik reaksiyalar törədə bilər.

Tablet formasında olan preparat böyüklər və 6 yaşdan böyük uşaqlar üçün nəzərdə tutulub. Kiçik yaşlı uşaqlara daxilə qəbul edilən məhlul forması tövsiyə edilir.

Ehtiyat tədbirləri

Böyrək funksiyasının nisbi çatışmazlığı zamanı hipermaqnezemiyanın inkişaf riski olduğundan ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

-Tərkibində fosfatlar və ya kalsium duzları olan dərman vasitələrinin qəbulu zamanı maqneziumun mədə-bağırsağ traktından sorulması əhəmiyyətli dərəcədə azalır.

-Maqnezium preparatları tetrasiklinin sorulmasını azaldır, Maqne B6 qəbulundan əvvəl 3 saat interval verilməsi tövsiyə edilir.

-Maqnezium peroral trombolitik vasitələrin təsirini zəiflədir, dəmirin mənimsənilməsini azaldır.

-Vitamin B6 levodopanin fəaliyyətini ləngidir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Maqne B6 hamiləlik zamanı yalnız həkim göstərişinə əsasən təyin edilir. Maqnezium ana südüne keçir. Laktasiya və ana südü ilə qidalandırma zamanı dərman vasitəsindən istifadə etmək olmaz.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Təsir etmir.

İstifadə qaydası və dozası

Dərman vasitəsinin qəbulundan əvvəl həkimlə məsləhətləşmək lazımdır.

Örtüklü tabletlər

Böyüklərə gündə 6-8 tablet qəbul etmək tövsiyə edilir.

6 yaşdan böyük uşaqlara (bədən kütləsi 20kq-dan çox olanlara) gündə 4-6 tablet.

Daxilə qəbul edilən məhlul

Böyüklərə gündə 3-4 ampul preparat qəbulu tövsiyə edilir.

1 yaşdan böyük uşaqlara (bədən kütləsi 10 kq-dan çox olanlara) gündəlik doza 10-30mq/kq və 1-4 ampul təşkil edir.

Gündəlik dozanı 2-3 qəbula bölmək lazımdır, yemək zamanı qəbul etməli və üstündən bir stəkan su içmək lazımdır.

Ampullarda olan məhlulu ½ stəkan suda həll edib gündə 2-3 dəfə, yemək zamanı qəbul etmək lazımdır.

Orta hesabla müalicə müddəti- 1 aydır.

Diqqət: İçərisində Maqne B6 olan özüqırılan ampullara kəsicilərin istifadəsi tələb olunmur. Ampulu açmaq üçün, onu ucundan tutub, müvafiq olaraq əvvəlcədən parça hissəsi ilə üzərini örtüb, cəld hərəkətlə qırmaq lazımdır.

Əlavə təsirləri

Dərman vasitəsinin komponentlərinə qarşı allergik reaksiyalar. Mədə-bağırsaq traktındabaş verən pozğunluqlar: qarında ağrı, qəbizlik, ürəkbulanma, qusma, köp.

Doza həddinin aşılması

Böyrəklərin normal funksiyası zamanı maqneziumun peroral qəbulu toksiki reaksiyalar yaratmır. Maqneziumla zəhərlənmə - böyrək çatışmazlığı zamanı yarana bilər. Toksik effektlər maqneziumun qan zərdabındakı miqdarından asılıdır. Doza həddinin aşılması simptomları: arterial təzyiqin enməsi, ürəkbulanma, qusma, depressiya, reflekslərin zəifləməsi, elektrokardiogrammanın nəticələrinin təhrif olunması, tənəffüsün ləngiməsi, koma, ürəyin dayanması və iflici, anurik sindrom.

Müalicəsi: rehidratasiya, sürətləndirilmiş diurez. Böyrək çatışmazlığı zamanı hemodializ və ya peritoneal dializ lazımdır.

Buraxılış forması

Örtüklü tabletlər

10 tablet, alüminium/PVXfolqadan hazırlanmış blisterlərdə. 5 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Daxilə qəbul edilən məhlul

10 ml məhlul, ikitərəfli lehimplənmiş, hər tərəfindən ağ rəngli halqa çəkilmiş bölünmə xətti olan tünd şüşə (hidrolitik sinif II EF) ampullarda. 10 ampul içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

Örtüklü tabletlər: 25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda, qaranlıq, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanılmalıdır.

Daxilə qəbul edilən məhlul: 25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda, qaranlıq, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanılmalıdır.

Yararlılıq müddəti

Örtüklü tabletlər: 2 il

Daxilə qəbul edilən məhlul: 3 il

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

Sanofi Ventrol İndustriya.

82, Avenyu Raspay, 94250 Jantiyi, Fransa.