

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

_____ E.M.Ağayev

“_18_”_Dekabr_ 2014-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Maqne B6[®] forte örtüklü tabletlər

Maqne B6 forte.

Dərman forması: nazik təbəqə ilə örtülmüş həblər.

Tərkibi:

Örtüklü tabletlər

Təsiredici maddə:

maqnezium sitrat – 618,43 mq, 100 mq maqneziuma (Mg⁺⁺) uyğun gəlir,

piridoksin hidroxlorid – 10 mq;

Köməkçi maddələr: laktoza, makroqol-6000, maqnezium stearat, hipromelloza 6 mPa.s, titan dioksid (E 171), talk.

Təsviri

Ağ rəngli təbəqə ilə örtülmüş, oval, iki tərəfi qabarıq həblər. Bölündükdə iki qat ayırılmalıdır: ağ rəngli örtük təbəqəsi və ağ rəngli həb kütləsi.

Farmakoterapevtik qrup

Maqnezium preparatı.

ATX kodu: A11JB

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamika

Maqnezium hüceyrələrin normal fəaliyyəti üçün lazım olan həyati vacib elementdir, maddələr mübadiləsinə aid olan bir sıra reaksiyalarda iştirak edir.

O, xüsusilə sinir impulslarının ötürülməsinin tənzimlənməsində və əzələ yığılmasında iştirak edir. Orqanizmdə olan maqneziumun 1/3 hissəsi sümük toxumasında toplanır. Orqanizm maqneziumu qida ilə alır. Orqanizmdə maqnezium çatışmazlığı həm qidalanma rejiminin pozulması zamanı (pəhriz), həm də maqneziuma olan ehtiyacın artması zamanı meydana çıxma bilər.

Piridoksin (B6) bir sıra metabolik proseslərdə iştirak edir, maqneziumun mədə-bağırsaq traktından sorulmasını və onun hüceyrələrə daxil olmasını yaxşılaşdırır.

Qan zərdabında maqnezium səviyyəsi:

- 12 - 17 mq/l arasında (1 - 1,4 mEqv/l və ya 0,5 - 0,7 mmol/l): mülayim maqnezium çatışmazlığını göstərir.
- 12 mq/l-dən az (1 mEqv/l və ya 0,5 mmol/l): ağır maqnezium çatışmazlığını göstərir.

Farmakokinetika

Maqnezium duzlarının mədə-bağırsaq traktından sorulması qismən passiv mexanizmlə baş verir, bu halda duzun həll olma dərəcəsi vacib rol oynayır. Bu absorbsiyanın səviyyəsi 50%-i keçmir. Orqanizmdən çıxarılması əsasən böyrəklər vasitəsilə baş verir.

İstifadəsinə göstərişlər

İzolə olunmuş və ya digər çatışmazlıqlarla birlikdə müəyyən edilmiş maqnezium çatışmazlığı: əlamətləri tez qıcıqlanmaq, yüngül yuxu pozğunluqları, mədə-bağırsaq spazmları, ürəkdöyünmənin tezləşməsi, tez yorulma, əzələ ağrıları və spazmları, əzələlərdə iynəbatma hissiyatı ola bilər.

Bir ay müalicədən sonra bu simptomlar azalmırsa, müalicənin davam etdirilməsi məqsədəuyğun deyil.

Əks göstərişlər

- Preparatın hər hansı komponentinə qarşı artmış həssaslıq.
- Ağır böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi 30 ml/dəqiqədən az olarsa).
- Fenilketonuriya.
- 6 yaşdan kiçik uşaqlar (effektivlik və təhlükəsizlik təyin edilməyib).
- İrsi qalaktozemiya, qlükoza və qalaktozanın zəif sorulması sindromu və ya laktaza çatışmazlığı (preparatın tərkibində laktozanın olması ilə əlaqədar olaraq).
- Eyni zamanda levodopanin istifadəsi ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsir" bölməsinə bax).

Ehtiyatla: orta dərəcəli çatışmazlığı (hipermaqnezemiyanın baş vermə təhlükəsi).

Hamiləlik və südvermə dövrü

Hamiləlik

Hamiləlik dövründə preparat yalnız həkimin tövsiyəsi ilə istifadə edilir.

Südvermə dövrü

Maqneziumun ana südünə keçməsinə nəzərə alaraq preparatın istifadəsinə ehtiyac olduqda südvermənin dayandırılması məsləhət görülür.

İstifadə qaydası və dozası

Həbləri bütöv şəkildə bir stəkan su ilə qəbul etməli.

Yaşlılar: gündə 3-4 həb, qəbul sayı bir neçə dəfəyə bölünməklə, qida qəbulu zamanı.

6 yaşdan yuxarı uşaqlar (20 kq-a yaxın çəkiyə malik):

10-30 mq/kq/sutka (0,4-1,2 mmol/kq/sutka), yəni 6 yaşdan yuxarı (çəkisi 20 kq-a yaxın) uşaqlara, sutkada 2-4 həb, qəbul sayı bir neçə dəfəyə bölünməklə, qida qəbulu zamanı.

Adətən, müalicənin müddəti bir ay təşkil edir.

Əlavə təsirləri

Dəri reaksiyaları da daxil olmaqla, allergik reaksiyalar; mədə-bağırsaq traktı tərəfindən: ishal, qarında ağrı, qəbizlik, ürəkbulanma, qusma, köp.

Həddən artıq yüksək dozada qəbulu

Böyrəklərin normal fəaliyyəti zamanı maqneziumun yüksək dozada qəbulu adətən hər hansı toksik reaksiyanın meydana çıxmasına gətirib çıxarmır. Lakin böyrək çatışmazlığı olduqda maqneziumla zəhərlənmə mümkündür.

Həddən artıq yüksək dozada qəbulun simptomlarının dərəcəsi qanda maqneziumun səviyyəsindən asılıdır: arterial təzyiqin düşməsi; ürəkbulanma, qusma; mərkəzi sinir sisteminin tormozlanması, reflekslərin zəifləməsi; elektrokardiogramda dəyişikliklər (ürək ritminin

zəifləməsi və / və ya pozulması); tənəffüsün zəifləməsi, koma, ürəyin dayanması və tənəffüsün iflici; anuriya.

Müalicəsi: rehidratasiya, sürətləndirilmiş diurez. Böyrək çatışmazlığı zamanı hemodializ və peritoneal dializin aparılması vacibdir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsir

Yol verilməyən kombinasiyalar

Levodopa ilə: levodopanin aktivliyi (əgər preparatın qəbulu periferik dopa-dekarboksilaza inhibitorlarının qəbulu ilə müşayiət edilmirsə) piridoksin tərəfindən zəiflədir. Levodopa ilə birlikdə periferik dopa-dekarboksilaza inhibitorları qəbul edilmirsə, piridoksin qəbulundan çəkinmək lazımdır.

Təvsiyə edilməyən kombinasiyalar

Tərkibində fosfatlar və ya kalsium duzları olan preparatlarla eyni zamanda qəbulu maqneziumun mədə-bağırsaq traktından sorulmasını əhəmiyyətli dərəcədə azalda bilər. Fosfat və kalsium duzları ilə birlikdə: bu məhsullar maqneziumun bağırsaqdan sorulmasını zəiflədirlər.

Nəzərə alınmalı olan kombinasiyalar

Tetrasiklinlərin daxilə tətbiqi zamanı tetrasiklin və maqnezium qəbulu arasındakı müddət üç saatdan az olmamalıdır. Çünki maqnezium tetrasiklinlərin mədə-bağırsaq traktından sorulmasını azaldır.

Xüsusi göstərişlər

Həblər **yalnız** yaşlılar və 6 yaşdan böyük uşaqlar üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Orta dərəcəli böyrək çatışmazlığı zamanı hipermaqnezemiyanın yaranma riskinə görə preparatı ehtiyatla qəbul etmək lazımdır.

Kalsium və maqnezium çatışmazlığı eyni zamanda olduqda əlavə kalsium qəbulundan əvvəl maqnezium çatışmazlığını aradan qaldırmaq lazımdır.

Uzun müddət (bir neçə ay və ya bəzi hallarda bir neçə il) ərzində yüksək dozalarda piridoksin qəbulu zamanı sensor neyropatiya inkişaf edə bilər ki, bu da keyimə, vestibulyar pozğunluqlar, ətrafların distal hissələrinin tremoru və tədricən inkişaf edən sensor ataksiya (hərəkətlərin koordinasiyasının pozğunluğu) kimi simptomlarla özünü göstərir. Bu pozğunluqlar adətən geriye dönməz olur və B vitamininin yüksək dozada qəbulu dayandırıldıqdan sonra keçib gedir.

Avtomobil və digər mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə təsiri

Xüsusi tövsiyələr yoxdur.

Buraxılış forması

Nazik təbəqə ilə örtülmüş həblər.

PVX-PE-PVDX/alüminium folqadan hazırlanmış blisterdə 15 həb.

Preparatın istifadə təlimatı ilə birlikdə 2 və ya 4 blister karton qutuya yerləşdirilir.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 ildir.

Qablaşdırmada göstərilən yararlılıq müddəti bitdikdən sonra preparatdan istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

SANOFİ-AVENTİS FRANS,
1-13, Romen Rollan bulvarı 75014 Paris, Fransa.

İstehsalçı

Sanofi Vintrop İndustriya.
56, Rut de Şuazi o Bak 60205 Kompyen, Fransa.