

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА МАГНЕ В6®

Препаратнинг савдо номи: Магне В6®

Дори шакли: ичга қабул қилиш учун эритма.

Таркиби:

фаол моддалар: магний лактат дигидрати* - 186 мг; магний пидолат* - 936 мг; пиридоксин гидрохлорид - 10 мг;

ёрдамчи моддалар: натрий дисульфит - 15 мг, натрий сахаринат - 15 мг, олча-карамелли хушбўйи - 0,3 мл, тозаланган сув 10 мл гача.

* - магнийнинг (Mg++) 100 мг йиғинди миқдорига эквивалент

Таърифи: карамель ҳидли жигарранг шаффоф суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: магний препарати.

АТХ коди: A11JB.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Магний организмнинг барча тўқималарида мавжуд бўлган ва хужайраларнинг нормал ишлаши учун зарур бўлган, моддалар алмашинуви реакцияларининг аксариятида иштирок этувчи ҳаёт учун муҳим элемент ҳисобланади. Хусусан, у нерв импульслари узатилишини тартибга солиш ва мушаклар қисқаришида иштирок этади. Организм магнийни овқат билан бирга олади. Организмда магний етишмовчилиги овқатланиш тартиби бузилганда (парҳез) ёки магнийга бўлган эҳтиёж ортганда (юқори жисмоний ва ақлий зўриқиш, стресс, ҳомиладорлик, диуретиклар қўлланилганда) кузатилиши мумкин. Пиридоксин (В6 витамини) кўплаб метаболик жараёнларда, нерв тизимининг метаболизмини тартибга солишда иштирок этади. В6 витамини магнийнинг меъда-ичак йўлида сўрилишини ва унинг хужайраларга кириб боришини яхшилади.

Магнийнинг зардобдаги миқдори:

- 12 дан 17 мг/л гача (0,5 – 0,7 ммоль/л) – магнийнинг ўртача етишмовчилиги;
- 12 мг/л дан паст (0,5 ммоль/л) – оғир даражада магний танқислиги.

Фармакокинетикаси

Магнийнинг меъда-ичак йўлида сўрилиши ичга қабул қилинаётган дозанинг кўпи билан 50%-ини ташкил қилади. Организмадаги магнийнинг 99% хужайраларнинг ичида бўлади. Хужайралар ичидаги магнийнинг тахминан 2/3 қисми суяк тўқималарига тақсимланади, қолган 1/3 қисми силлиқ ва кўндаланг-тарғил мушак тўқималарида бўлади. Магний асосан сийдик билан чиқиб кетади (камида магнийнинг қабул қилинган дозасининг 1/3 қисми).

Қўлланилиши

Алоҳида ёки бошқа танқислик ҳолатлари билан боғлиқ бўлган, юқори даражада жаҳлдорлик, жиддий бўлмаган уйқу бузилиши; меъда-ичак спазмлари ёки юракнинг тезлашиб уриши; юқори даражада толиқишлик, мушаклардаги оғриқ ва спазмлар, санчиқ ҳисси каби симптомлар билан бирга кузатиладиган аниқланган магний танқислигида қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препаратни қабул қилишдан олдин шифокор билан маслаҳатлашиш зарур.

Препарат 1 ёшдан ошган болалар учун қўлланиши мумкин.

Катталарга суткасига 3-4 ампуладан қабул қилиш тавсия этилади.

1 ёшдан ошган (тана вазни 10 кг дан ортиқ бўлган) болаларга суткалик доза 10-30 мг магний/кг тана вазнига (0,4 – 1,2 ммоль магния/кг) ёки 1-4 ампула.

Суткалик дозани 2-3 қабулга бўлиш, овқат вақтида қабул қилиш лозим.

Ампулалардаги эритма қабул қилишдан олдин ½ стакан сувда эритилади.

Даволаниш қондаги магний миқдори нормаллашган заҳоти тўхтатилиши лозим.

ДИҚҚАТ

Магне В6® ли ампулалар эговадан фойдаланишни талаб қилмайди. Ампулани очиш учун унинг учини олдиндан мато бўлаги билан ёпган ҳолда ушлаб, кескин ҳаракат билан аввал битта киррали учини синдиринг, ампуланинг биринчи очилган учини бурчак остида сувли стаканга йўналтириб, сўнгра бошқа киррали учидан синдиринг, бунда ампуланинг иккинчи бўлиб синдирилаётган учи стакан устида бўлмаслиги лозим. Ампуланинг иккинчи учи синдирилганидан сўнг унинг ичидаги нарса бемалол стаканга қуйилади.

Ножўя таъсирлари

Бутунжаҳон соғлиқни сақлаш ташкилотининг (БССТ) маълумотларига кўра номақбул самаралар уларнинг ривожланиш частотасига мувофиқ равишда таснифланган: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$, $< 1/10$), тез-тез эмас ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), кам ҳолларда ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) ва жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$); частотаси номаълум (кўринишлар юзага келиши частотасини мавжуд маълумотлар асосида аниқлаш мумкин эмас).

Иммун тизими томонидан бузилишлар

Камдан-кам ҳолларда: аллергия реакциялар. Частотаси номаълум: тери реакциялари (эшакеми, тери қичиши), оғир аллергия реакциялар, шу жумладан, бронхоспазм.

Меъда-ичак йўли томонидан бузилишлар

Частотаси номаълум: диарея, қориндаги оғриқлар кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Препарат компонентларига нисбатан ўта сезувчанлик.
- Оғир буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси 30 мл/дақиқадан кам).
- 1 ёшдан кичик бўлган болаларга.
- Бир вақтнинг ўзида леводопа қабул қилиш (“Дориларнинг воситалари билан ўзаро таъсири” бўлимига қаранг).

Эҳтиёткорлик билан

Ўртача даражадаги буйрак етишмовчилигида, чунки гипермагниемия ривожланиши хавфи мавжуд.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Тўғри келмайдиган комбинациялар

– *Леводопа билан*: леводопанинг фаоллиги пиридоксин билан ингибация қилинади (агар ушбу препаратни қабул қилиш хушбўй L-аминокислоталарнинг периферик декарбоксилаза ингибиторларини қабул қилиш билан уйғунлашмаса). Агар леводопа хушбўй L-аминокислоталарнинг периферик декарбоксилаза ингибиторларини қабул қилиш билан уйғунликда қабул қилинмаса, пиридоксиннинг ҳар қандай миқдорини қабул қилишдан сақланиш лозим.

Тавсия қилинмайдиган комбинациялар

– Таркибида фосфатлар ёки кальций тузлари бўлган препаратларни бир вақтда қабул қилиш магнийнинг ичакларда сўрилишини ёмонлаштириши мумкин.

Эътиборга олиш лозим бўлган комбинациялар

– Тетрациклинларни ичга қабул қилиш учун тайинлашда тетрациклин ва Магне В6® ни қабул қилиш ўртасида камида уч соатлик оралиққа риоя қилиш зарур, чунки магний препаратлари тетрациклинларнинг сўрилишини камайтиради.

Махсус кўрсатмалар

Магний етишмовчилигининг оғир даражасида ёки малъабсорбция синдромида даволашни, магний препаратларини вена ичига юборишдан бошлаш зарур.

Кальций танқислиги ҳамроҳ бўлган ҳолларда магний танқислигини кальций препаратлари ёки таркибида кальций бўлган озучавий қўшимчаларни қабул қилишни бошлагунга қадар бартараф қилиш тавсия этилади.

Сурги воситалари, алкоғолли ичимликларни тез-тез истеъмол қилганда, кучли жисмоний ва рухий зўриқишларда магнийга бўлган талаб ортади, бу эса организмда магний танқислиги ривожланишига олиб келиши мумкин.

Ичга қабул қилиш учун эритма таркибида сульфит мавжуд бўлиб, у анафилактик реакцияларни қўшган ҳолда, айниқса хавф гуруҳи беморларида, аллергия реакцияларни чақириши ёки намоён бўлишини кучайтириши мумкин.

Пиридоксин юқори дозаларда (кунига 200 мг дан ортиқ) узоқ вақт давомида қўлланганда (бир неча ой ёки айрим ҳолларда - йил давомида) сезувчанликнинг йўқолиши, проприоцептив сезирликнинг бузилиши, қўл-оёқларнинг дистал бўлимлари тремори билан бирга кечадиган сенсорли аксонал нейропатия ва секин-аста ривожланаётган сенсорли атаксия ривожланиши мумкин. Бу бузилишлар одатда қайтарилувчан бўлади ва В6 витаминини қабул қилгандан кейин ўтиб кетади.

Ҳомиладорлик вақтида ва эмизиш даврида қўллаш

Ҳомиладорлик

Ҳомиладор аёлларнинг етарлича миқдорида препаратни қўллашнинг клиник тажрибаси ҳомила ривожланишининг бузилишлари юзага келишига бирон-бир нохуш таъсири ёки фетотоксинли таъсирни аниқламади.

Магне В6® препарати ҳомиладорлик даврида фақат зарур ҳолларда, шифокорнинг тавсияси бўйича қўлланиши мумкин.

Эмизиш даври

Магний кўкрак сутига сингади. Препаратни лактация ва эмизиш даврида қўллашдан сақланиш лозим.

Транспорт воситаларини бошқариш ва бошқа потенциал хавфли бўлган фаолият турлари билан шугулланиш қобилиятига таъсири

Таъсир қилмайди. Алоҳида тавсиялар мавжуд эмас.

Дозани ошириб юборилиши

Аломатлари

Буйракларнинг нормал ишлаб туришида магнийни ичга қабул қилишда дозани ошириб юбориш одатда токсинли реакциялар юз беришига олиб келмайди. Бироқ, буйрак етишмовчилиги ҳолатларида магний билан заҳарланиш ривожланиши мумкин.

Дозани ошириб юбориш аломатларининг ифодаланиши магнийнинг қондаги концентрациясига боғлиқ: артериал босимнинг пасайиши; кўнгил айнаши, қайт қилиш; марказий асаб тизимининг эзилиши, рефлексларнинг пасайиши; электрокардиограммада

Ўзгаришлар; нафас сиқилиши, кома, юрак тўхтаб қолиш ва нафас фалажлиги; анурия синдроми.

Даволаш

Регидратация, кучайтирилган диурез. Буйрак етишмовчилиги ҳолатларида гемодиализ ёки перитонеал диализ зарур бўлади.

Чиқарилиш шакли

Ичга қабул қилиш учун эритма.

10 мл препаратли тўқ рангли шиша ампулалар (гидролитик классификация III ЕФ), икки томонлама кавшарланган, синдириш чизиғи билан ва ҳар бир тарафига иккита маркировка ҳалқаси чизилган. Картон ўрамли уяда 10 тадан ампула тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Қайд қилиш гувоҳномасининг эгаси:

Санофи-Авентис Франс, Франция

Sanofi-Aventis France, France

82 Avenue Raspail 94250 Gentilly, France

Ишлаб чиқарувчи

Кооперасьон Фармасетик Франсэз, Франция

Cooperation Pharmaceutique Francaise, France

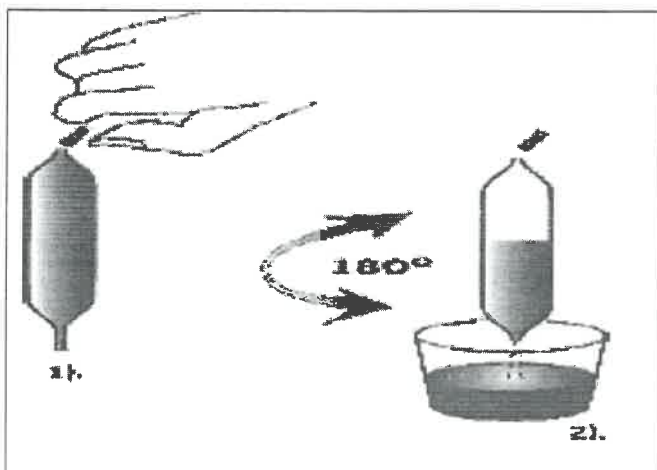
Place Lucien Auvert, 77020 MELUN, France

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасининг сифати бўйича эътирозларни (таклифларни) қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:

«Санофи-Авентис Груп»нинг Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси

Ўзбекистон, 100015, Тошкент шаҳри, Ойбек кўч., 24

Тел: (998 71) 281 46 28/29; Факс: (998 71) 281 44 81; www.sanofi.uz



1. Ампулани суратда кўрсатилганидек ушланг, ва бир учини синдириб (ампуланинг иккала учи бир хил).

2. Сўнгра ампулани 180° га тўнтариш, сўнгра иккинчи учини синдириб, ампуланинг ичидагини сувли стаканга қуйиб олинг.