



ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА

MAGNE B₆[®]

MAGNE B₆[®]

Препаратнинг савдо номи: Магне В₆[®].

Дори шакли: қобик билан қопланган таблеткалар.

Таркиби:

1 таблеткада қуйидагилар сақланади

Таблетканинг ядроси:

фаол моддалар: магний лактат дигидрати* – 470 мг, пиридоксин гидрохлориди – 5 мг;

ёрдамчи моддалар: сахароза – 115,6 мг, оғир каолин – 40,0 мг, акация камеди – 20,0 мг, карбоксиполиметилен 934 – 10,0 мг, тальк (магний гидроксилати) – 42,7 мг, магний стеарати – 6,7 мг.

Таблетканинг қобиги:

акация камеди – 3,615 мг, сахароза - 214,969 мг, диоксид титани - 1,416 мг, тальк (магния гидросиликат) - қолдиқлар, карнауб муми (кукун) - қолдиқлар.

* - сақлаш бўйича 48 мг магний (Mg++) га 48 мг эквивалент.

Таърифи: оқ рангли плёнка қобик билан қопланган овал икки ёклама қавариқ силлик ялтироқ юзали таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: магний препарати.

Код АТХ: А11JB.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Магний ҳаётий муҳим элементдир, у ҳужайраларнинг нормал фаолияти учун зарур бўлиб, кўпгина моддалар алмашинуви реакцияларида иштирок этади.

Қисман, у нерв импульсларининг ўтказилишини бошқарилишида ва мушакларнинг қисқаришида иштирок этади. Организмга магний овқат билан бирга тушади. Магний етишмовчилиги овқатланиш тартиби бузилганда (парҳез) ёки магнийга талаб ошганда (юқори жисмоний ва ақлий юкламаларда, стресс, ҳомиладорлик, диуретиклар қўлланилган ҳолатларда) кузатилади.

Пиридоксин (витамин В₆) кўпгина метаболик жараёнларда иштирок этади, у магнийнинг меъда-ичак йўлларида сўрилишини ва ҳужайраларга киришини яхшилайдди.

Қон зардобидаги магний миқдорлари:

- 12 ва 17 мг/л орасида (0,5–0,7 ммоль/л): магнийнинг ўртача миқдордаги етишмовчилигини кўрсатади;

- 12 мг/л дан паст (0,5 ммоль/л): магнийнинг оғир танқислигини кўрсатади.

Фармакокинетика

Магнийнинг меъда-ичак йўлларида сўрилиши қабул қилинган дозадан 50% дан кўпини ташкил қилади. Магнийни 99% организмнинг ҳужайра ичида жойлашган. Тахминан 2/3 ҳужайра ичидаги магний суяк тўқималарида тақсимланади, бошқа 1/3 эса силлик ва кўндаланг тарғил мушак тўқималарида жойлашган. Магний асосан сийдик орқали чиқарилади. Магнийни қабул қилинган дозасини камида 1/3 сийдик билан чиқарилади.

Қўлланилиши

Алоҳида ёки бошқа ҳолатлар билан боғлиқ бўлган аниқланган магний танқислиги, қуйидаги белгилар билан кечувчи ҳолатлар: юқори таъсирчанлик, уйқуни бироз

бузилиши, меъда-ичак спазмлари, юракнинг тез уриши, тез чарчаш, мушакларда оғрик ва санчилиш ҳисси кузатилганда.

Қўллаш усули ва дозалари

Таблеткаларни бутунлигича, бир стакан сув билан ичиш лозим.

Катталар: суткада 2-3 қабулга бўлинган 3-4 таблетка, овқатланиш вақтида буюрилади.

6 ёшдан ошган болалар (тахминан 20 кг вазни):

суткада 10-30 мг/кг, яъни 6 ёшдан катта болалар учун (тахминан 20 кг вазни) суткада 2-3 қабулга бўлинган 2-4 таблетка, овқатланиш вақтида буюрилади.

Одатда даволаниш давомийлиги бир ойни ташкил этади.

Ножўя таъсирлари

Иммун тизими томонидан бузилишлар:

Жуда кам ҳолларда (<0.01%): аллергия реакциялар, шу жумладан тери реакциялари;

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар:

Тез-тезлиги номаълум (юзга чиқиш тезлигини баҳолаш мавжуд маълумотларга кўра мумкин эмас): диарея, қоринда оғрик, кўнгил айниши, қусиш, метеоризм.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Препаратнинг ҳар қандай компонентларига юқори сезувчанлик.
- Оғир буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси минутига 30 мл дан кам).
- Фенилкетонурия.
- 6 ёшгача бўлган болалар (самарадорлиги ва хавфсизлиги аниқланмаган).
- Наслий галактоземия, глюкоза ва галактозанинг мальабсорбция синдроми ёки лактаза етишмовчилиги (препарат таркибида лактоза мавжудлиги сабабли).
- Бир вақтда леводопа билан қабул қилиш (“Дориларнинг ўзаро таъсири” га қаранг) мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан

Ўртача даражадаги буйрак етишмовчилиги (гипермагниемия ривожланиш хавфи)

Дориларнинг ўзаро таъсири

Қўллаш мумкин бўлмаган мажмуалар

Леводопа билан: леводопа фаоллиги пиридоксин ёрдамида ингибиция қилиниши (агарда бу препарат ароматик L-аминокислоталарнинг периферик декарбоксилазаси ингибиторлари билан бирга қабул қилинмаса). Шунинг учун леводопа препарати ароматик L-аминокислоталарнинг периферик декарбоксилазаси ингибиторлари билан биргаликда қабул қилинмаса, шу вақтда исталган миқдордаги пиридоксинни қабул қилишдан сақланинг.

Тавсия этилмайдиган мажмуалар

Фосфат ёки кальций тузларини сақловчи дори воситалари билан бирга қабул қилинган магнийнинг ичак орқали сўрилишини сусайтиради.

Эътиборга олиш керак бўлган мажмуалар

Тетрациклинларни ичга қабул қилиш буюрилганда тетрациклин ва Магне В₆[®] препарати орасида 3 соатлик интервални сақлаш лозим, чунки магний препаратлари тетрациклинлар сўрилишини камайтиради.

Махсус кўрсатмалар

Таблеткалар **фақат** катталар ва 6 ёшдан катта болалар учун мўлжалланган.

Қандли диабет бўлган беморлар учун маълумот: қобик билан қопланган таблеткалар ёрдамчи модда сифатида сахароза сақлайди.

Оғир даражадаги магний танқислиги ёки мальабсорбция синдроми ҳолатларида даволанишни магнийни вена ичига юбориш йўли билан бошлаш зарур.

Кальций ва магнийнинг бир вақтдаги танқислиги ҳолатида магний танқислигини кальций препарати ва кальций сақловчи озуқавий қўшимчалар қабул қилишдан аввал тўлдириш тавсия этилади.

Организмда магний танқислигига олиб келувчи сурги дори воситаларини, алкогольни тез-тез қўллаш ҳолатларида, оғир жисмоний ва руҳий юкламалар вақтида магнийга муҳтожлик ортиб боради.

Узоқ вақт давомида (бир неча ой ёки айрим ҳолатларда – йиллар) пиридоксинни юқори дозаларда (қунига 200 мг дан кўп) қабул қилиш туфайли увишиш ва проприоцептив сезувчанликнинг бузилиши, оёқ-қўлларнинг дистал қисмларида тремор ва секин-аста ривожланувчи сенсор атаксия (ҳаракат координациясининг бузилиши) каби симптомлар билан кечувчи сенсор аксонал нейропатия ривожланиши мумкин. Бу ўзгаришлар асосан ўткинчи бўлиб, витамин В6 витаминини қабул қилиш тўхтатилиши билан ўтиб кетади.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даври

Ҳомиладорлик

Етарлича миқдордаги ҳомиладор аёлларда ўтказилган клиник тадқиқотлар препаратнинг ҳомила ривожланишидаги нуқсонларни келиб чиқишига ноҳўя таъсири ёки фетотоксик таъсирини аниқламади.

Магне В₆[®] препарати ҳомиладорлик вақтида фақат шифокорнинг тавсияси билан зарур ҳолатларда қўлланилиши мумкин.

Эмизиш даври

Магнийнинг кўкрак сутига ўтишини ҳисобга олиб, препаратни қабул қилиш зарурати бўлган вақтида эмизишни тўхтатиш тавсия этилади.

Транспорт воситаларини бошқаришга ва бошқа потенциал хавфли бўлган фаолият билан шуғулланишга таъсири

Таъсир қилмайди. Алоҳида кўрсатмалар йўқ.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозанинг ошириб юборилиши

Симptomлари

Буйракнинг нормал функциясида вақтида магнийнинг ичга қабул қилиниши вақтида дозанинг ошириб юборилиши токсик реакцияларнинг юзага келишига олиб келмайди. Аммо буйракнинг етишмовчилиги ҳолатида магний билан заҳарланиш юзага келиши мумкин. Дозанинг ошириб юборилган белгиларининг намоён бўлиши магнийнинг қондаги концентрациясига боғлиқ: артериал босимни пасайиши; кўнгил айниши, қусиш; марказий тизимини сусайиши, рефлексларни пасайиши; электрокардиограммада ўзгаришлар кузатилиши; нафасни сусайиши, кома, юрак тўхтаб қолиши ва нафаснинг фалажи; анурик синдром.

Даволаш

Регидратация, кучайтирилган диурез. Буйрак етишмовчилигида гемодиализ ёки перитонеал диализ муҳим.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан ПВХ/алюмин фольгали блистерларда.

5 блистердан қўллаш бўйича йўриқномаси билан картон қутида.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамида 30°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз берилади.

Ишлаб чиқарувчи

Хиноин ЁАЖ Фармацевтик ва Кимёвий Маҳсулотлар Заводи, Венгрия.

Леваи кўчаси, 5, 2112 Верешедьхаз (2 ишлаб чиқариш), Венгрия

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co Ltd, Hungary.

Levai u. 5., Veresegyhaz (site 2), 2112, Hungary.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасининг сифати бўйича эътироз (таклифлар) ни қабул қилувчи корхона номи ва манзили

«Санофи-Авентис Групп» компаниясининг Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси

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

Тел.: (998 71) 281 46 28/29

Факс.: (998 71) 281 44 81

www.sanofi.uz