

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
2016 ж. “27” 09  
№ N004131 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық  
МАГНЕ В6®**

**Саудалық атауы**  
МАГНЕ В6®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі**  
Қабықпен қапталған таблеткалар

**Құрамы**

Бір таблетканың құрамында

*белсенді заттар:* магний лактат дигидраты - 470 мг (48 мг магнийге баламалы), пиридоксин гидрохлориді - 5 мг

*қосымша заттар:* сахароза - 115.600 мг, ауыр каолин, мамыргүл шайыры - 20.000 мг, карбомер 35000 мПа.с - 10.000 мг, тальк - 42.700 мг, магний стеараты - 6.700 мг

*қабықтың құрамы:* мамыргүл шайыры - ~3.615 мг, сахароза - ~214.969 мг, титанның қостотығы (Е 171), ) - ~1.416 мг, карнауб балауызы - іздері, тальк - іздері.

**Сипаттамасы**

Сопақша пішінді, тегіс, жылтыр, ақ түсті қабықпен қапталған таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Минералдық қоспалар. Басқа да минералдық заттар. Магний препараттары. Магний тұздарының әртүрлі біріктірілімдері.  
АТХ коды А12СС30

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Магний адам организмінде 17 ммоль/кг орташа концентрацияда, оның 99% - жасуша ішінде болады. Магний жіңішке ішектің шырышты қабығымен іріктеле сіңіріледі. Қалыпты диетада тұтынатын магний мөлшерінің 40 - 50% сіңеді.

Сүйек тінінің құрамына шамамен жасуша ішіндегі магнийдің жартысы кіреді, ал қалған мөлшері тегіс немесе көлбеу-жолақты бұлшықеттерде, сондай-ақ эритроциттерде болады.

Магний ең алдымен несеппен шығарылады. Плазмада болатын 70% магний шумақты сүзілуінен кейін шамамен магнийдің 90%-ы бүйрек өзекшелерімен қайтадан сіңеді. Магний несепте орташа алғанда тұтынған магнийдің үштен бірін құрайды.

*Пиридоксин* белсенді пиридоксальфосфат және пиридоксамин фосфатына айналады, олар пиридоксиннің белсенді метаболиттері болып табылады.

### ***Фармакодинамикасы***

Магний, калиймен қатар, негізінен жасуша ішінде болатын ең маңызды катион болып табылады.

Ол бірнеше ферменттер: фосфатазалар, пирофосфатазалар қызметінде маңызды рөл атқарады және АТФ тәуелді ферменттің реакцияларына катализатор ретінде әсер етеді. Ол нейрон қозғыштығын азайтады, бұлшықеттердің импульс өткізгіштігі мен жиырылғыштығын реттейді. Ол нейробұлшықеттер берілісін азайтады. Магний деңгейінің жоғарылауы немесе азаюы жүрек-қантамыр жүйесінің қызметіне әсер етеді. Магний жеткіліксіздігі нейрон және бұлшықет қозғыштығын, треморды, атаксияны, құрысуды, жүрек ырғағының бұзылуын (экстрасистолия, тахикардия), асқазан-ішек қызметінің бұзылуы мен стреске төзімділіктің азаюын арттырады.

Мынадай симптомдардың туындауы магний жеткіліксіздігінің белгісі болуы мүмкін:

- күйгелектік, ашушаңдық, орташа мазасыздық, өтпелі шаршағыштық, қалыпты ұйқышылдық
- асқазан-ішек түйілуі немесе мазасыздық белгісі ретінде жүрек соғуының жиілеуі (жүрек ырғағының бұзылуынсыз)
- бұлшықеттің түйілуі (жіліншіктің түйілуі), жансыздану

Бұл симптомдарын магнийді қосымша қабылдау жақсартуы мүмкін.

Пиридоксин суда еритін дәрумен және амин қышқылдары метаболизміне жауапты ферменттер коэнзимі болып табылады. Магниймен қатар, В<sub>6</sub> дәрумені мөлшерінің ақуыздар биосинтезінде мәні болады. В<sub>6</sub> дәрумені гемоглобин синтезі үшін де маңызды.

Магний мен пиридоксиннің синергиялық әсері болады, пиридоксин магнийдің сіңу үдерісін демейді.

Клиникалық аспектілері: магнийдің сарысудағы концентрациясы: 12- 17 мг/л (0.5-0.7 ммоль/л) магнийдің орташа тапшылығын көрсетеді; 12 мг/л (0.5 ммоль/л) төмендігі магнийдің едәуір тапшылығын көрсетеді.

(Дегенмен, магнийдің жасуша ішіндегі ион екендігін ескере отырып, сарысуда магний деңгейі адам организміндегі магний гомеостазымен

талапқа сай емес өзара байланыста болады. Организмде магний деңгейі жеткіліксіз болғанда сарысудағы магний деңгейі ақпараттық сипатта ғана болады).

Магний тапшылығының себептері мынадай болуы мүмкін:

- бастапқы, магний метаболизмнің туа біткен аномалиясы туындатқан
- салдарлы, жеткіліксіз түсуі туындатқан (тоя тамақ ішпеу, алкогольизм, парентеральді қоректену, мальабсорбция, созылмалы диарея, асқазан-ішектік жыланкөздер) немесе бүйрек деңгейіндегі бұзылулар кезінде магнийді шамадан тыс жоғалту салдарынан (созылмалы пиелонефрит, гломерулонефрит, тиазид және өзекшелік диуретиктер қабылдау салдарынан болған полиурия, бүйрек трансплантациясынан кейінгі диурез, бүйрек өзекшелерінің аурулары, Бартер синдромы, диабеттік кетоацидоз, созылмалы стресс кезінде аминогликозидтер препараттарын, циклоспорин мен цисплатинді қолдану), әрі кейбір гормондық бұзылулар кезінде (мысалы, гипопаратиреозда, бастапқы гиперальдостеронизмде).

### **Қолданылуы**

- Магнийдің анықталған, оқшауланған немесе астасқан тапшылығында.

Келесі белгілердің бірігуі магний тапшылығын айғақтай алады:

- ✓ жүйкенің тозуы, ашушандық, жеңіл үрейлену ахуалдары, өтпелі шаршаңқылық, ұйқының аздаған бұзылулары
- ✓ асқазан-ішектің түйілуі немесе жүрек соғуының жиілеуі сияқты үрей нышандары (жүрек жағынан қандай да бір патологиясыз)
- ✓ бұлшықеттік құрысулар, бұлшықеттердің шаншуын сезіну

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

*Ересектер:* 4-6 таблеткадан, оларды күніне 2-3 қабылдауға бөледі.

*Балалар:* үлбірлі қабықпен қапталған таблеткаларды 6 жастан кіші балаларға тағайындамаған жөн (6 жасқа дейінгі балалар препараттың басқа түрлерін қолдана алады).

*6 жастан асқан балаларға* (дене салмағы >20 кг) магнийді тәулігіне 5 - 10 мг/кг, яғни оларды 2-3 қабылдауға бөліп, күніне 2 - 4 таблеткадан тағайындау керек.

*14 жастан асқан жасөспірімдер* (дене салмағы >50 кг) препаратты ересектер сияқты қабылдай алады.

Емдеуді қандағы магний деңгейі қалыпқа келгеннен кейін тоқтату керек.

*Енгізу тәсілі*

Ішке қабылдауға арналған. Тамақтанудан кейін судың көп мөлшерімен іше отырып, таблеткаларды бүтіндей жұту керек.

### **Жағымсыз әсерлері**

Төменде келтірілген жағымсыз әсерлерінің жиілігі мынадай критерийлерді пайдаланып анықталған: өте жиі ( $\geq 1/10$ ); жиі ( $\geq 1/100$ -ден  $1/10$  дейін); жиі емес ( $\geq 1/1000$ -нан  $1/100$  дейін); сирек ( $\geq 1/10000$ -нан  $1/1000$  дейін); өте

сирек (1/10000 дейін), белгісіз жиілікте (қолжетімді деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

*Сирек*

- диарея
- абдоминальді ауыру

*Өте сирек*

- аллергиялық реакциялар

*Белгісіз*

- тері реакциялары

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препарат компоненттерінің біріне жоғары сезімталдық
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі 30 мл/мин/1.73 м<sup>2</sup> аз)
- препарат құрамында пиридоксин болуымен байланысты леводопамен бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды
- су-тұз теңгерімінің ауыр бұзылуы

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

*Қарсы көрсетілмді біріктірілімдер*

- леводопамен бір мезгілде тағайындамаған дұрыс, егер осы препаратты қабылдау шеткергі допа-декарбоксилазаның тежегіштерін қабылдаумен үйлеспесе, леводопаның белсенділігі тежеледі. Егер леводопамен бір мезгілде шеткергі допа-декарбоксилазаның тежегіштері тағайындалмаса, құрамында пиридоксин бар кез келген препаратты қабылдамаған жөн.

*Ұсынылмайтын біріктірілімдер*

*Фосфат немесе кальций тұздары, құрамында темір (III) иондары болатын препараттар* жіңішке ішекте магнийдің сіңуін бәсеңдетеді.

*Назарға алынуға тиісті біріктірілімдер*

- *Пероральді тағайындалған тетрациклиндер*

Пероральді тетрациклинді, бисфосфонаттар, оймақгүл гликозидтері, натрий фторидімен және Магне В6<sup>®</sup> қабылдау арасында үш сағаттан кем емес аралық сақталуы қажет, өйткені магний асқазан-ішек жолында олардың сіңуін төмендетеді.

### **Айрықша нұсқаулар**

*Сақтандырулар*

Жеткіліксіздіктің ауыр түрімен науқастарды емдеуді препаратты вена ішіне енгізуден бастаған жөн. Бұл сіңудің бұзылуымен зардап шегуші науқастарға да ұсынылады. Гипокальцемианы емдеуге кіріспес бұрын магний жеткіліксіздігін түзету ұсынылады.

*Сақтандыру шаралары*

**ОСЫ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ ЕРЕСЕКТЕРГЕ ЖӘНЕ 6 ЖАСТАН АСҚАН БАЛАЛАРҒА АРНАЛҒАН.**

6 жастан кіші балалар үшін анағұрлым оңтайлы дәрілік түрі де бар.

Жеңіл немесе орташа бүйрек жеткіліксіздігінде пациент төмендетілген дозамен және плазмадағы магний деңгейін қатаң бақылай отырып емделуіне болады, гипермагниемиямен байланысты қауіптің алдын алу үшін сақтық шараларын ұстанған жөн.

Магний деңгейінің жоғарылауы жүрек жұмысына әсер етеді, қан қысымын біршама төмендете отырып, жүрек импульстары өтуін баяулатады, жүрек функциясын әлсіретуі мүмкін, сондықтан препаратты тиісті дәрігерлік бақылаудағы (ЭКГ бақылау, артериялық қысымның түсіп кетуі) дигитализденген пациенттерге ғана тағайындауға болады.

Пиридоксинді ұзақ уақыт бойы (бірнеше ай немесе жылдар бойы) қолданғанда сенсорлық аксональді нейропатия дамуы мүмкін, алайда бұл аз дозада (күніне 50-300 мг) қолданған кезде де болуы ықтимал. Симптомдарына мыналар кіреді: жансыздану, проприоцептивтік сезімталдықтың бұзылуы, аяқ-қолдың дистальді бөліктерінің дірілдеуі, біртіндеп дамидын сенсорлық атаксия (қимыл үйлесімінің бұзылуы). Көптеген жағдайда бұл симптомдар пиридоксин қабылдауды тоқтатқаннан кейін басылады.

Препарат құрамында сахароза болғандықтан, бұл дәрілік препарат сирек тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылығы, галактоза-глюкоза мальабсорбциясы немесе және сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігі проблемалары бар пациенттерге тағайындалмауы тиіс.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Жүкті немесе бала емізетін әйелдерде қолдану қауіпсіздігіне қатысты қолжетімді деректердің болмауына байланысты ұсынылатын ең жоғары емдік дозадан (яғни компоненттердің әрқайсысының, атап айтқанда магнийдің: күніне 250 мг; В<sub>6</sub> дәруменінің ұсынылатын тәуліктік нормасы: күніне 25 мг) асыруға болмайды.

*Дәрілік заттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді.

### **Артық дозалануы**

Үлкен дозаларды ұзақ мерзімді қабылдау гипомагниемияға әкелуі мүмкін. Магнийдің артық дозалануы оны ішке қабылдаған кезде бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде уыттану реакцияларының туындауына әкелмейді. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде магниймен улану дамуы ықтимал.

Уыттану деңгейі қандағы магний концентрациясына байланысты және мынадай белгілері мен симптомдарын туындатуы мүмкін:

- артериялық қысымының түсіп кетуі
- жүрек айнуы, құсу
- ОЖЖ бәсеңдеуі, рефлексстердің бұзылуы
- ЭКГ патологиялық өзгерістері
- тыныс алудың тарылуы, кома, жүректің тоқтап қалуы және тыныс алудың салдануы

- анурия

*Емі:* регидратация, қарқынды диурез. Бүйрек жеткіліксіздігінде гемодиализ немесе перитонеальді диализ қажет.

### **Шығарылу түрі**

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

5 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау шарттары**

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші/Қаптаушы**

ХИНОИН, Фармацевтикалық және Химиялық өнімдер зауыты ЖАҚ,  
Венгрия

*Орналасқан мекенжайы:* 2112 Veresegyhaz , Levai u.5, Венгрия

### **Тіркеу куәлігінің иесі**

Санофи-Авентис ЖАҚ, Будапешт, Венгрия

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:***

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Фурманов к-сі, 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

***Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)***

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Фурманов к-сі, 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

