

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы “_26_” ___02___
№ N020048 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
МАГНЕ В6® ПРЕМИУМ

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар 100 мг/10 мг

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар:

сусыз магний цитраты (100 мг магнийге баламалы) 618.43 мг,

пиридоксин гидрохлориді 10 мг,

қосымша заттар: сусыз лактоза, макрогол 6000, магний стеараты,

үлбірлі қабықтың құрамы: гипромеллоза, макрогол 6000, титанның қостотығы (Е 171), тальк.

Сипаттамасы

Сопақша пішінді, ақ түсті, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Минералдық қоспалар. Басқа да минералдық заттар. Магний препараттары. Өртүрлі магний тұздарының біріктірілімі.

АТХ коды А12СС30

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Магний адам организмінде 17 ммоль/кг орташа концентрацияда болады, олардың ішінде 99%-ы – жасушаішілік магний. Организмге түсетін магнийдің 40-тан 50% дейіні жіңішке ішекте сіңеді және несеппен шығарылады.

V_6 дәрумені магнийдің жарғақша арқылы тасымалдануына ықпал етеді. Жасушаішілік магний көлемінің жартысына жуығы сүйек тінінде, ал оның қалған мөлшері - тегіс немесе көлденең жолақты бұлшықеттерде, паренхиматозды тіндерде және қызыл қан жасушаларында болады.

Магнийдің көп бөлігі несеппен шығарылады. Плазмада болатын 70% магнийдің шумақтық сүзілуінен кейін, магнийдің шамамен 95-97 %-ы бүйрек өзекшелерінде кері сіңіріледі.

Несептегі магнийге орташа алғанда сіңген магнийдің үштен бірі келеді.

Пиридоксин пиридоксальфосфат және пиридоксаминфосфаттың белсенді түрлеріне айналады, олар пиридоксиннің белсенді метаболиттері болып табылады.

Фармакодинамикасы

Калиймен қатар магний де, негізінен жасуша ішінде болатын анағұрлым маңызды катион болып табылады. Ол ферменттер қатарының қызмет етуінде кофактор болып табылады, мысалы, аденилатциклаза, фосфатазалар, пирофосфатазалар, протеинкиназалар және АТФ-тәуелді ферменттік реакцияларда катализатор ретінде әсер етеді. Магний ионотропты рецепторлардың белсенділігін және нейробұлшықеттік берілісті тежейді. Ол сүйек және тіс тіндерінің құрамдас компоненті болып табылады.

Магний тапшылығы нейрондық және бұлшықеттік тітіркенуді арттырады, тремор, атаксия, жүрек ырғағының бұзылуын туындатып, тахикардия мен стресс төзімділігінің төмендеуін туғызуы мүмкін.

Клиникалық аспектілері: қан сарысуындағы магний деңгейі 12-17 мг/л (0,5-0,7 ммоль/л) диапазонда магнийдің орташа тапшылығын көрсетеді; магнийдің 12 мг/л (0,5 ммоль/л) болуы магнийдің ауыр тапшылығын көрсетеді. Магний тапшылығы кезінде сарысудағы магний деңгейін бақылау тек қана хабарландыратын нәтиже береді. Магнийдің жасушаішілік ион болып табылатынын, сарысудағы магний деңгейі организмдегі магний гомеостазымен адекватты арақатынаста болмайтынын ескеру қажет. Эритроциттердегі магний құрамын бақылау кезінде магний деңгейі барынша дәл анықталады.

Магний тапшылығының себептері мынадай болуы мүмкін:

- бастапқы: магний метаболизмінің туа біткен аномалиясы себебінен;
- салдарлы: организмге жеткіліксіз түсуі себепті (мысалы, тамақтанудың ауыр бұзылыстары, алкогольизм, толық парентеральді тамақтану, мальабсорбция, созылмалы диарея, асқазан-ішектік жыланкөздер), немесе шамадан тыс магний жоғалту себепті (мысалы, созылмалы пиелонефритте, гломерулонефритте, тиазидтер мен ілмектік диуретиктер қабылдау нәтижесіндегі полиурияда, бүйрек трансплантациясынан кейінгі диурезде, өзекшелік аппараттың ауруында, Барттер синдромында, диабеттік кетоацидозда, аминогликозидтер, циклоспорин және цисплатин қабылдауда, созылмалы стресте), белгілі бір гормональді бұзылулар салдарынан (гипопаратиреоз, алғашқы гиперальдостеронизм).

Магний тапшылығын туындатуы мүмкін басқа да аурулардың арасында:

- гипертониялық ауру, стенокардия, миокард инфарктісі, аритмия;
- нейрондық және бұлшықеттік қозудың (бұлшықеттің түйілуі) ұлғаюы бар.

Пиридоксин – суда еритін дәрумен, ол амин қышқылдары метаболизміне (декарбоксилдену реакциялары, қайта аминделу, рацемизация, сульфатталған және гидроксиаминқышқылдары метаболизмі, триптофан - серотонинге және метионин – цистеинге өзгеруі), сондай-ақ көмірсу және май алмасуына (гликоген-глюкоза-1-фосфат және линол қышқылының өзгеруіне) жауапты энзимдер коэнзимі болып табылады.

Қолданылуы

- Жекеленген немесе астасқан магнийдің анықталған тапшылығы.

Келесі симптомдардың туындауы магний тапшылығын айғақтай алады:

- ✓ күйгелектік, ашушаңдық, үрейлену, мерзімдік шаршаңқылық, аздап ұйқысы келу;
- ✓ асқазан-ішек түйілуі немесе жүректің қағуы түріндегі соматикалық үрей белгілері (жүрек қызметінің бұзылуынсыз);
- ✓ бұлшықеттік құрысулар (мысалы, балтыр бұлшықеттерінің түйілуі), жансыздану

Қолдану тәсілі және дозалары

Таблеткаларды тамақтанудан кейін, шайнамай, көп мөлшердегі сумен ішеді.

Ересектер және 14 жасан асқан жасөспірімдер (дене салмағы 50 кг асатын): тәулігіне 2-3 қабылдауға бөлінген 3-4 таблетка, тамақтану кезінде (1-2 таблеткадан таңғы ас кезінде, 1 таблеткадан түскі ас кезінде және 1 таблеткадан кешкі ас кезінде).

Балалар

Таблетка түріндегі препаратты 6 жасан кіші балаларға тағайындамаған жөн.

6 жасан асқан балалар (дене салмағы > 20 кг): тәулігіне 5-10 мг/кг, бұл тәулігіне 1-2 таблетканы құрайды.

Емдеу магний тапшылығы симптомдары басылғанға дейін жүргізіледі. Емдеуді қандағы магний деңгейі қалыпқа түскеннен кейін бірден тоқтату керек. Егер симптомдары 1 ай ішінде жоғалмаса, препарат қабылдауды жалғастыру ұсынылмайды.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз әсерлерінің жиілігі төменде тізбеленген келесі критерийлерді пайдалу арқылы белгіленген: *өте жиі* ($\geq 1/10$), *жиі* ($\geq 1/100 - < 1/10$ дейін), *жиі емес* ($\geq 1/1000 - < 1/100$ дейін), *сирек* ($\geq 1/10000 - < 1/1000$ дейін), *өте сирек* ($< 1/10000$), *жиілігі белгісіз* (қолжетімді деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Сирек

- диарея

- абдоминальді ауыруы

Өте сирек

- аллергиялық реакциялар

Белгісіз

-тері реакциялары

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттерінің кез келгеніне жоғары сезімталдық

- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі 30 мл/мин/ 1,73 м² аз)

- леводопамен бір мезгілде қабылдау

- су-тұз теңгерімінің ауыр бұзылуы

- 6 жасқа дейінгі балалар

- галактоза көтере алмаушылығы, туа біткен лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактозды мальабсорбциясы бар пациенттерге

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Қарсы көрсетілмді біріктірілімдер

- леводопамен бір мезгілде тағайындамаған дұрыс, өйткені пиридоксинмен леводопаның белсенділігі тежеледі. Егер леводопамен бір мезгілде шеткері допадекарбоксилазаның тежегіштері тағайындалмаса, құрамында пиридоксин бар кез келген препаратты қабылдамаған дұрыс.

Ұсынылмайтын біріктірілімдер

- фосфат негізіндегі препараттар, кальций тұздары, екі валентті темір препараттары

Бұл препараттар магнийдің жіңішке ішекте сіңуін бәсеңдетеді.

Назарға алынуға тиісті біріктірілімдер

- ішу арқылы тағайындалған тетрациклиндер, бифосфонаттар, оймақгүл гликозидтері мен фторид натрий: Магне В6[®] Премиум осы препараттардың кез келгенін ішкеннен кейін кем дегенде 3 сағаттан соң қабылдануы тиіс, өйткені магний олардың сіңірілуін төмендетеді.

- калий-жинақтаушы диуретиктермен ұзақ емдеу кезінде магнийдің өзекшелік кері сіңірілуі ұлғаюы, бұл әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде гипермагниемияға әкелуі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Магнийдің ауыр тапшылығы жағдайында парентеральді еммен басталуы тиіс; парентеральді енгізу ауыр мальабсорбция синдромы бар пациенттерге де ұсынылады.

Қатар жүретін кальций тапшылығы жағдайында бірінші кезекте магний тапшылығын толықтырған жөн, содан соң кальций препараттары тағайындалады.

Жеңіл және орташа бүйрек жеткіліксіздігі жағдайында пациентке плазмадағы магний деңгейін мұқият бақылай отырып (гипермагниемияның даму қаупін жоққа шығару үшін), препараттың азайтылған дозасын тағайындаған жөн.

Магний деңгейінің жоғарылауы жүрек жұмысына әсер етеді, қан қысымын біршама төмендетеді, жүрек импульстары өтуін баяулатады, жүрек қызметін әлсіретуі мүмкін, сондықтан бұл препаратты бұрын жүрек гликозидтерін, мысалы, дигоксин, жүрекше фибрилляциясы, тахикардия кезінде, тиісті дәрігерлік бақылаумен (ЭКГ, артериялық қысымды бақылау) жүрек жеткіліксіздігі кезінде қабылдаған дигитализденген пациенттерге ғана тағайындауға болады.

Бір таблетканың құрамында 50,57 мг лактоза бар екендігін ескере отырып, сирек тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, туа біткен лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге осы дәрілік препаратты қолдануға болмайды.

Пиридоксинге созылмалы тәуелділіктің негізгі белгісі негізінен ұзақ уақыт кезеңі ішінде (бірнеше ай, ал кейбір жағдайларда – ұзақ жылдар бойы) қабылданатын пиридоксиннің жоғары дозаларын қабылдағанда туындайтын сенсорлық аксональді невропатия болып табылады, алайда ол препаратты төмен дозада (тәулігіне 50-300 мг) қабылдағанда да туындауы мүмкін. Симптомдары: жансыздану және дене қалпы сезімдерінің бұзылуы, аяқ-қолдың дистальді бөліктерінің дірілдеуі, біртіндеп үдейтін сенсорлық атаксия. Әдетте, бұл симптомдар препаратты тоқтатқаннан кейін басылады.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік және лактация кезінде магний үшін дозаны тәулігіне 250 мг аспауы тиіс және В₆ дәрумені үшін тәулігіне 25 мг. Ұсынылатын тәуліктік доза - 2 таблеткадан аспайды.

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

Анықталмаған.

Артық дозалануы

Препаратты жоғары дозада ұзақ қолдану гипермагниемия дамуын туындатуы мүмкін. Бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде ішу арқылы қабылдау кезінде магнийдің артық дозалануы уыттану реакцияларын туындатпайды. Алайда бүйрек жеткіліксіздігі жағдайында магниймен улану симптомдары дамуы мүмкін.

Қан сарысуындағы магний деңгейіне байланысты симптомдар/уыттану әсерлері: артериялық қысымның түсіп кетуі, жүрек айну, құсу, орталық жүйке жүйесінің (ОЖЖ) бәсеңдеуі, рефлексстердің төмендеуі, ЭКГ өзгерістері, тыныс алудың тарылуы, тыныс алу жеткіліксіздігінің дамуы, өте сирек жағдайларда – кома, тыныс алудың салдануы, жүректің тоқтап қалуы, ануриялық синдром.

Емі: тыныс алу жеткіліксіздігін және жүрек блокадасын емдегенде 10-20 мл 10% кальций глюконаты ерітіндісін вена ішіне баяу енгізу керек.

Регидрация, қарқынды диурез ұсынылады. Бүйрек жеткіліксіздігі жағдайында гемодиализ немесе перитонеальді диализ жүргізу қажет.

Шығарылу түрі

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

1 немесе 3 пішінді ұяшықты 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!

Босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші/Қаптаушы

ХИНОИН, Фармацевтикалық және химиялық өнімдер зауыты ЖАҚ,
Венгрия

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

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис ЖАҚ, Будапешт, Венгрия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ., 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: 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., Н.Назарбаев даңғ., 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com