

	«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 2024ж. « ____ » № ____ бұйрығымен БЕКІТІЛГЕН	

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Магнерот®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Таблеткалар, 500 мг, жалпақ цилиндр пішінді, ақ түсті, бір жағында сызығы мен ойығы бар таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Минералды қоспалар. Басқа да минералды заттар. Магний препараттары. Магний оротаты.

АТХ коды А12СC09

Қолданылуы

Бұлшықет қызметінің бұзылуларын (жүйке-бұлшықет бұзылыстарын, балтыр бұлшықеттерінің құрысуларын) тудыратын магний тапшылығы анықталғанда.

Магний қажеттілігі жоғарылаған кезде магний тапшылығының профилактикасы үшін.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бүйрек функциясының ауыр бұзылулары
- миастения гравис

- атриовентрикулярлық блокада

Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары

Сирек кездесетін, тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттер бұл препаратты қабылдамауы керек.

Магнерот[®] препаратының құрамында бір таблеткасында 1 ммоль ден аз (23 мг) натрий бар, яғни, іс жүзінде натрийсіз. Ең жоғары тәуліктік 6 таблетка дозасы арқылы пациент 23 мг-ден аз натрийді қабылдайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Бір мезгілде қабылдағанда Магнерот[®] препаратының құрамына кіретін магний темірдің, тетрациклиндердің және натрий фторидінің сіңуін қиындатады, соған байланысты, аталған препараттарды қабылдау арасындағы аралық 2-3 сағатты құрауы тиіс.

Арнайы ескертулер

Жүктілік, лактация кезеңі және фертильділік

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, бала көтердім деп ойласаңыз, немесе жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз, препаратты қолдануды бастар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Жүктілік кезінде магнийді қолдану жөніндегі эпидемиологиялық зерттеулер магнийдің жүктілік ағымына немесе болашақ сәбидің/жаңа туған нәрестенің денсаулығына қандай-да бір жағымсыз әсерін көрсетпеді.

Магнерот[®] препаратын жүктілік және бала емізу кезінде тағайындауға байланысты қабылдауға болады.

Препаратты қабылдаудың бірнеше жылдық тәжірибесінің негізінде, ерлердің немесе әйелдердің фертильділігіне әсер ететіні күтілмейді. Жүйелі зерттеулер болмады.

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

Магнерот[®] көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді немесе болар-болмас әсер етеді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер мен 12 жастан асқан жасөспірімдер

Магний қорының орнын толтыру үшін бір апта бойы күніне 3 рет 2 таблеткадан (196,8 мг немесе 8,1 ммольге баламалы).

Ары қарай күніне 2-3 таблеткадан (65.6 - 98.4 мг немесе 2.7 - 4.05 ммоль) қабылдау ұсынылады.

12 жасқа дейінгі балалар

12 жасқа дейінгі балаларға препаратты қолдану ұсынылмайды.

Егде жастағы адамдар

Егде жастағы адамдар дәріні тура ересектердегідей қабылдауы керек.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясының ауыр бұзылуы бар пациенттерге магний

препараттарын қолдануға болмайды.

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде магний препараттарын қолдану медициналық бақылауда болуы тиіс.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясының бұзылуы кезінде дозалануы жөнінде нақты ұсынымдар беру мүмкін емес, өйткені деректер жеткіліксіз.

Енгізу әдісі мен жолы

Таблетканы жеткілікті мөлшердегі сумен іше отырып ішке қабылдау керек.

Тәуліктің кез келген уақытында қабылдау керек.

Сызығы тек таблетканы тұтастай жұтуда қиындықтар туындаған жағдайда оны сындыруды оңайлату үшін салынған.

Емдеу ұзақтығы

Курстың ұзақтығы емдік әсеріне байланысты анықталады. Магнерот[®] таблеткаларын ұзақ уақыт қабылдауға болады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Егер Сіз Магнерот[®] препаратын керектісінен көп қабылдап қойсаңыз, дәрігерге жүгініңіз, ол қажетті шараларды қабылдайды. Бүйрек функциясы қалыпты кезде магнийді қабылдау, тіпті артық дозаланған жағдайда да уытты реакцияларды тудырмайды. Бүйрек жеткіліксіздігі кезінде магниймен уыттану дамуы мүмкін. Уытты әсерлері, негізінен, қан сарысуындағы магний концентрациясына тәуелді.

Симптомдары: артериялық қысымның төмендеуі, жүрек айнуы, құсу, депрессия, рефлексстердің баяулауы, тыныс тарылуы, кома, жүректің тоқтап қалуы, ануриялық синдром.

Емі: регидратация, қарқынды диурез, бүйрек жеткіліксіздігі кезінде гемодиализ немесе перитонеальді диализ қажет.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіруі үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну жөніндегі ұсынымдар

Қажет болған жағдайда, өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Белгісіз

- үлкен дәреттің сұйылуы және диарея (жоғары дозаларын қолданғанда), олар әдетте, препараттың дозасын төмендеткен кезде өздігінен басылады.
- аса жоғары сезімталдық.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – магний оротаты дигидраты 500 мг,

қосымша заттар: сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, натрий кроскармеллозасы, микрокристалды целлюлоза, жүгері крахмалы, повидон К 30, лактоза моногидраты, натрий цикламаты, тальк, магний стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Жалпақ цилиндр пішінді, ақ түсті, бір жағында сызығы мен ойығы бар таблеткалар.

Сызығы таблетканы тең бөліктерге бөлуге емес, тек оны сындыруды оңайлатуға және оны жұтуды жеңілдетуге арналған.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлорид/поливинилдихлорид үлбір мен алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 немесе 20 таблеткадан салынған.

10 таблеткадан салынған, пішінді ұяшықты 2 немесе 5 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

20 таблеткадан салынған, пішінді ұяшықты 5 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Верваг Фарма Продакшн ГмбХ және Ко. КГ

82343 Пекинг, Германия

Тел: +49 8151 447 130 0

Факс: +49 8151 447 130 14

Эл. пошта: Info@top.woerwagpharma.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Вёрваг Фарма ГмбХ және Ко. КГ,

Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия

Тел: +49 (0)70316204-30

Эл. пошта: info@woerwagpharma.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

"WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG" ("БЕРВАГ ФАРМА ГмбХ энд Ко.КГ "WOERWAG PHARMA GmbH and Co.KG) өкілдігі

A15T0G9, Алматы қ., Бостандық ауданы, Тимирязев к-сі, 28В үй, 310 кеңсе.

Тел./факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76

Электронды пошта: info@woerwagpharma.kz