

გამოყენების ინსტრუქცია: ინფორმაცია პაციენტებისათვის

მაგნე ბე 470 მგ/5 მგ

აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტები

მაგნიუმის ლაქტატის დიჰიდრატი / პირიდოქსინის ჰიდროქლორიდი

სანოფი

პრეპარატის მიღების წინ ყურადღებით გაეცანით წინამდებარე ინსტრუქციას, ვინაიდან მასში გათვალისწინებულია თქვენთვის საჭირო ინფორმაცია.

აღნიშნული პრეპარატი ყოველთვის მიიღეთ ზუსტად ინსტრუქციის შესაბამისად ან ექიმის ან ფარმაცევტის დანიშნულებისამებრ.

- შეინახეთ ინსტრუქცია, რადგან შეიძლება მისი წაკითხვა კვლავ დაგჭირდეთ.
- დამატებითი ინფორმაციისთვის ან კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.
- რაიმე გვერდითი ეფექტის გამოვლენის შემთხვევაში (ისეთი გვერდითი ეფექტისჩათვლით, რომელიც არ არის მითითებული წინამდებარე ინსტრუქციაში), მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. იხილეთ ნაწილი 4.
- დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს, თუ თქვენი მდგომარეობა არ გაუმჯობესდება, არამედ პირიქით გაუარესდება.

ინსტრუქციაში მოცემულია:

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი მაგნე ბე და რა დაავადებების შემთხვევაში გამოიყენება იგი
2. მაგნე ბე-ის მიღებამდე
3. მაგნე ბე-ის მიღების წესი
4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები
5. მაგნე ბე-ის შენახვის წესი
6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი მაგნე ბე და რა დაავადებების შემთხვევაში გამოიყენება იგი

მაგნე ბე ინიშნება მკურნალობით გამოწვეული მაგნიუმის უკმარისობის სიმპტომების გამოვლენის შემთხვევაში.

მაგნიუმის უკმარისობამ შესაძლებელია გამოიწვიოს რიგი სიმპტომები ან მათი კომბინაცია:

- ნეროზი, გაღიზიანება, შფოთვა, ხანმოკლე დაღლილობა, ძილის უმნიშვნელოდ დარღვევა;
- კრუნჩხვა, ჩხვლეტის შეგრძნება.

2. მაგნე ბე-ის მიღებამდე

მაგნე ბე-ის მიღება არ შეიძლება შემდეგ შემთხვევებში:

- თუ ხარტ ალერგიული პრეპარატის აქტიური ნივთიერების ან ნებისმიერი სხვა კომპონენტის მიმართ (იხილეთ მე-6 პუნქტი);
- თუ ალგენიშნებათ თირკმლის დაავადებები;
- თუ ღებულობთ ლევოდოპას (ვინაიდან მაგნეზი შეიცავს პირიდოქსინს).

გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები

მაგნეზი-ის მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

აღნიშნული პრეპარატი განკუთვნილია მოზრდილებისა და 6 წელზე მეტი ასაკის ბავშვებისთვის.

თუ ალგენიშნებათ თირკმლის პრობლემები, პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების მქონე პაციენტებმა ამ პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაციისთვის უნდა მიმართონ ექიმს.

ზნ ვიტამინის არასწორად გამოყენება აზიანებს მგრძნობელობით პერიფერიულ ნერვებს: იწვევს დაბუჟებასა და მგრძნობელობის დარღვევებს, ტრემორს კიდურებში და კოორდინაციის დარღვევას. პრეპარატის მიღების შეწყვეტის შემთხვევაში, აღნიშნული დარღვევები, როგორც წესი, უჩინარდება.

სხვა პრეპარატები და მაგნეზი

თუ ღებულობთ ან ახლახანს დაასრულეთ სხვა პრეპარატების მიღება, ან თუ არ ხართ დარწმუნებული, კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

შემდეგ პრეპარატებთან ერთდროულად მიღება აკრძალულია

დაუშვებელია აღნიშნული პრეპარატის მიღება ლევოდოპასთან კომბინაციაში, ვინაიდან მაგნეზი შეიცავს პირიდოქსინს.

შემდეგ პრეპარატებთან ერთდროულად მიღება არ არის რეკომენდებული

აღნიშნული პრეპარატის მიღება არ არის რეკომენდებული ფოსფატთან ან კალციუმის დანამატებთან, ვინაიდან მათ შესაძლებელია შეაფერხონ მაგნიუმის აბსორბცია კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან. აღნიშნული პრეპარატის მიღება არ არის რეკომენდებული იმ პაციენტების მიერ, რომლებიც ღებულობენ ქუინიდინს.

პრეპარატების ერთდროულად მიღებასთან დაკავშირებული გაფრთხილებები

ტეტრაციკლინთან ერთდროული მიღების შემთხვევაში, მაგნეზი-ის მიღება შესაძლებელია მისი მიღებიდან მხოლოდ 3 საათის შემდეგ.

ორსულობა და ძუძუთი კვება

თუ თქვენ ხართ ორსულად ან ძუძუთი კვებავთ ბავშვს, ეჭვობთ ან გეგმავთ ორსულობას, აღნიშნული პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

ორსულობის განმავლობაში, პრეპარატის მიღება შესაძლებელია მხოლოდ ექიმის დანიშნულებისამებრ. პრეპარატის მიღებისას დაორსულების შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს, რომელიც გადაწყვეტს, გააგრძელოთ თუ არა მკურნალობა.

როგორც განიხილავენ, თითოეული ინდივიდუალური კომპონენტი, როგორცაა მაგნიუმი და ვიტამინი ბნ თავსებადია ძუძუთი კვებასთან. ვინაიდან ძუძუთი კვების დროს ვიტამინი ბნ-ის რეკომენდებული მაქსიმალური დოზის შესახებ ძალზედ უმნიშვნელო მონაცემები არსებობს, ძუძუთი კვება რეკომენდებულია დღეში არაუმეტეს 20 მგ ბნ ვიტამინით ანუ დღეში მაქსიმუმ 4 ტაბლეტამდე მიღება.

ავტომობილის მართვა და მანქანა-დანადგარების გამოყენება

მონაცემები არ არის წარმოდგენილი.

მაგნეზ-შეიცავს საქაროზას

იმ შემთხვევაში, თუ თქვენი ექიმი გაცნობებთ, რომ თქვენ აღგენიშნებათ აუტანლობა ზოგიერთი შაქრის მიმართ, აღნიშნული პრეპარატის მიღებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს.

3. მაგნეზ-ის მიღების წესი

ყოველთვის მიიღეთ პრეპარატი წინამდებარე ინსტრუქციაში გათვალისწინებული სახით ან თქვენი ექიმის ან ფარმაცევტის მითითებისამებრ. რაიმე ეჭვის შემთხვევაში, კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ორგანიზმში მაგნიუმის ნაკლებობის ან შთანთქმის დარღვევის შემთხვევაში, პირველ რიგში მაგნიუმის პროდუქტების მიღება ინიშნება ინტრავენური გზით.

პრეპარატის მიღების წესი

პრეპარატი მიიღება პერორალურად.

ტაბლეტების გადაყლაპვა უნდა მოხდეს ერთი ჭიქა წყლის მიყოლებით.

დოზირება

პრეპარატი გათვალისწინებულია მოზრდილებისა და 6 წელზე მეტი ასაკის ბავშვებისთვის.

მოზრდილები

სადღელამისო დოზა შეადგენს 6-8 ტაბლეტს. მისი მიღება უნდა მოხდეს 2-3-ჯერ კვების დროს.

პრეპარატის მიღება ბავშვებსა და მოზარდებში

6 წელზე მეტი ასაკისა და 20 კგ-ზე მეტი წონის ბავშვები

სადღელამისო დოზა შეადგენს 10-30 მგ/კგ სხეულის წონას (0,4-დან 1,2 მმოლ/კგ სხეულის წონაზე). დღის განმავლობაში შეგიძლიათ მიიღოთ 2-4 ტაბლეტი 2-3-ჯერ კვების დროს.

მოსახლეობის საგანგებო ჯგუფები

თირკმლის უკმარისობის მქონე პაციენტები

თირკმლის ზომიერი უკმარისობის მქონე პაციენტებში, დოზა შესაძლებელია დარეგულირდეს პლაზმაში მაგნიუმის შემცველობის განსაზღვრის გზით.

თირკმლის მწვავე უკმარისობის შემთხვევაში, მაგნე ბ-ის მიღება აკრძალულია.

როდესაც შრატში მაგნიუმის შემცველობის დონეები მიაღწევს ნორმალურ მაჩვენებელს, მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

მკურნალობის ხანგრძლივობა ჩვეულებრივ შეადგენს 1 თვეს.

იმ შემთხვევაში, თუ სიმპტომები კვლავ იჩენს თავს ერთთვიანი მკურნალობის შემდეგაც, აუცილებელია მკურნალობის მიზანშეწონილობის განხილვა.

მაგნე ბ-ის დოზის გადაჭარბება

დაუყოვნებლივ დაუკავშირდით თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

მაგნე ბ-ის დოზის გამოტოვება

არ მიიღოთ გაორმაგებული დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით რაიმე დამატებითი შეკითხვის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები

აღნიშნულმა პრეპარატმა, სხვა პრეპარატების მსგავსად, შესაძლებელია გამოიწვიოს გვერდითი მოვლენები, თუმცა ისინი ყველა პაციენტში არ ვლინდება.

აღინიშნება კანის რეაქციები, იშვიათად - დიარეა, მუცლის ტკივილი, ძალიან იშვიათად - ალერგიული რეაქციები.

გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინება

თუ გამოგივლინდათ გვერდითი ეფექტები, ისეთი გვერდითი ეფექტების ჩათვლით, რომლებიც არ არის მითითებული წინამდებარე ინსტრუქციაში, აუცილებლად მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინების გაგზავნა ასევე შეგიძლიათ სპეციალური ფორმის შევსებით ვებ-გვერდზე: www.vvkt.lt. ლიტვის რესპუბლიკის ჯანდაცვის სამინისტროს პრეპარატების კონტროლის სახელმწიფო სააგენტო, ჟირმუნუს ქუჩა 139ა, LT 09120, ვილნიუსი, ტელ: 8 800 73 568, ფაქსი 8 800 20131 ან ელექტრონული ფოსტით: NepageidaujamaR@vvkt.lt. გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინებით თქვენ შეგიძლიათ დაგვეხმაროთ, რათა მივიღოთ დამატებითი ინფორმაცია პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ.

5. მაგნეზ-ის შენახვის წესი

პრეპარატი ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

პრეპარატი ინახება არაუმეტეს 30 °C ტემპერატურაზე.

პრეპარატის გამოყენება არ შეიძლება მუყაოს კოლოფზე მითითებულ წარწერაზე “ვარგისია -მდე” და ბლისტერზე წარმოდგენილ წარწერაზე “EXP” მითითებული ვადის გასვლის შემდეგ. პრეპარატის გამოყენება შესაძლებელია შეფუთვაზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის ბოლო თვის ბოლო დღემდე.

არ შეიძლება პრეპარატის გადაღვრა კანალიზაციაში ან გადაგდება საყოფაცხოვრებო ნარჩენებთან ერთად. არასაჭირო პრეპარატის გაუვნებელოების წესის შესახებ კონსულტაციისთვის მიმართეთ ფარმაცევტს. მსგავსი ღონისძიებები დაგვეხმარება გარემოს დაცვაში.

6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია

მაგნეზ-ის შემადგენლობა

- აქტიური ნივთიერებები: მაგნიუმის ლაქტატის დიჰიდრატი და პირიდოქსინის ჰიდროქლორიდი. თითოეული ტაბლეტი შეიცავს 470 მგ მაგნიუმის ლაქტატის დიჰიდრატს, 5 მგ პირიდოქსინის ჰიდროქლორიდს (ვიტამინი B6).
- თითოეული ტაბლეტი შეიცავს 48 მგ Mg^{2+} (რაც შეესაბამება 3.94 მილიექვივალენტს ან 1.97 მმოლ-ს).
- დამხმარე ნივთიერებები: ტაბლეტის ბირთვი: საქაროზა, მძიმე კაოლინი, აკაციის გუმფისი, კარბომერი 35,000 mPa.s, ტალკი, მაგნიუმის სტეარატი. ტაბლეტის გარსი: გუმიარაბიკა, საქაროზა, ტალკი, კარნაუბის ცვილი, ტიტანის დიოქსიდი (E171).

მაგნეზ-ის აღწერილობა და შეფუთვის შიგთავსი

ტაბლეტი არის თეთრი, გლუვი, პრიალა, ოვალური.

მაგნეზი 470 მგ / 5 მგ აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტები წარმოდგენილია PVC და ალუმინის ფოლგის ბლისტერებში.

თითოეული კოლოფი შეიცავს 50 ტაბლეტს (5 ბლისტერიან შეფუთვაში წამოდგენილია 10 ტაბლეტი).

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი და მწარმოებელი

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი:

დსს „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

ა. იუზაპავიჩიაუს ქუჩა 6/2,

LT-09310, ვილნიუსი,

ლიტვა

მწარმოებელი:

შპს „CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.“

2112 Veresegyhaz

ლევას ქ. 5

უნგრეთი

აღნიშნულ პრეპარატთან დაკავშირებით დამატებითი ინფორმაციისთვის, გთხოვთ დაუკავშირდეთ სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელს

დსს „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

ა. იუზაპავიჩიაუს ქუჩა 6/2,

LT-09310, ვილნიუსი,

ტელ.: +370 5 275 5224

ინსტრუქციის ბოლო განხილვის თარიღი: 2014-12-23

აღნიშნული პრეპარატის შესახებ დეტალური ინფორმაცია წარმოდგენილია ლიტვის რესპუბლიკის ჯანდაცვის სამინისტროს პრეპარატების კონტროლის სახელმწიფო სააგენტოს ვებ-გვერდზე: <http://www.vvkt.lt/>

2017-03-22

ხელმოწერილია

ბეჟედდასმულიადაივა რეინოტიენე

(LTD SANOFI-AVENTIS LIETUVA VILNIUS)