

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. « 29 » желтоқсан
№ N070352 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Магнерот®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Таблеткалар, 500 мг

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Минералды қоспалар. Басқа минералды дәрілер. Магний препараттары. Магний оротаты.
АТХ коды А12СС09

Қолданылуы

Бұлшықет дисфункциясын тудыратын анықталған магний тапшылығы (жүйке-бұлшықет бұзылыстары, балтыр бұлшықеттерінің құрысулары).

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
- атриовентрикулярлы блокада

Шешімі: N070352

Шешім тіркелген күні: 29.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

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

Магнерот[®] таблетка құрамында 1 ммольден кем натрий (23 мг) бар, яғни іс жүзінде құрамында натрий жоқ. 6 таблеткадан тұратын ең жоғарғы тәуліктік дозадан пациент 23 мг натрийден кем қабылдайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Магнерот[®] құрамындағы магнийді бір мезгілде қабылдаған кезде темір, тетрациклиндер және натрий фторидінің сіңірілуі азаюы мүмкін, сондықтан осы препараттарды қабылдау аралығы 2–3 сағат болуы керек.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік және лактация кезінде

Клиникалық зерттеулер және магнийді қосымша қолданудың қолданыстағы тәжірибесі ұрыққа теріс әсерін анықтамаған.

Клиникалық қажеттілігіне байланысты Магнерот[®] препаратын жүктілік кезеңінде немесе лактация кезінде қолдануға болады.

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

Магнерот[®] көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Магний тапшылығын толтыру үшін 1 апта ішінде әр күн сайын 2 таблеткадан 3 рет (196,8 мг немесе 8,1 ммоль немесе 16,2 мвал магнийге баламалы).

Бұдан былай 1 таблеткадан күніне 2–3 рет қабылдау ұсынылады (98.4 мг немесе 4.05 ммоль немесе 8.1 мвал магний).

Енгізу әдісі мен жолы

Таблеткаларды артынан жеткілікті сұйықтық мөлшерімен ішке қабылдайды.

Емдеу ұзақтығы

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

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Шешімі: N070352

Шешім тіркелген күні: 29.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қалыпты бүйрек функциясы кезінде магнийдің қабылдауы тіпті артық дозалау кезінде де ұйғтты реакцияны тудырмайды. Магниймен улану бүйрек жеткіліксіздігі кезінде дамуы мүмкін. Ұйғтты әсерлер, негізінен қан сарысуындағы магнийдің шоғырлануына байланысты болады.

Симптомдар: артериялық қысымның төмендеуі, жүрек айну, құсу, депрессия, рефлексстердің баяулауы, тыныс алудың бәсеңдеуі, кома, жүрек тоқтауы, анурия синдромы.

Емдеу: Регидратация, форсирленген диурез, бүйрек жеткіліксіздігі кезінде гемодиализ немесе перитонеалды диализ қажет.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Қажет болған жағдайда өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізден кеңес алыңыз.

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

Белгісіз

- тұрақсыз үлкен дәрет және диарея (жоғары дозада қолданғанда), әдетте препараттың дозасын төмендеткенде өздігінен қайтады

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 препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат — 500 мг магний оротатының дигидраты,

қосымша заттар: сусыз коллоидты кремний диоксиді, натрий кроскармеллозасы, микрокристаллды целлюлоза, жүгері крахмалы, повидон К 30, лактоза моногидраты, натрий цикламаты, тальк, магний стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

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

Шешімі: N070352

Шешім тіркелген күні: 29.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Сызық таблетканы тең бөліктерге бөлу үшін емес, тек қана сындыруды оңайлатуға және оны жұтуды жеңілдетуге арналған.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 немесе 20 таблеткадан поливинилхлоридті/поливинилдихлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

10 таблеткадан 2 немесе 5 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

20 таблеткадан 5 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа 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

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Мауерманн Арцнаймиттель КГ

82343 Пекинг, Германия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ,

Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия

Тел: +49 (0)70316204-30

Эл. пошта: info@woerwagpharma.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның

Шешімі: N070352

Шешім тіркелген күні: 29.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

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

A15T0G9, Алматы қ., Бостандық ауданы, Тимирязев көшесі, 28В үй, 310 кеңсе

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

Эл. пошта: info@woerwagpharma.kz

Шешімі: N070352

Шешім тіркелген күні: 29.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N070352

Шешім тіркелген күні: 29.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең