

გამოყენების ინსტრუქცია: ინფორმაცია პაციენტებისათვის

## მაგნე ბე 470 მგ/5 მგ

აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტები

მაგნიუმის ლაქტატის დიჰიდრატი / პირიდოქსინის ჰიდროქლორიდი

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

აღნიშნული პრეპარატი ყოველთვის მიიღეთ ზუსტად შეფუთვის ჩანართის შესაბამისად ან ექიმის ან ფარმაცევტის დანიშნულებისამებრ.

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

### შეფუთვის ჩანართში მოცემულია:

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი მაგნე ბე და რა დაავადებების შემთხვევაში გამოიყენება იგი
2. რა უნდა იცოდეთ 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 გამოიყენება მაგნიუმის დეფიციტის სიმპტომების სამკურნალოდ.

მაგნიუმის უკმარისობამ შესაძლებელია გამოიწვიოს რიგი სიმპტომები ან მათი კომბინაცია:

- ნევროზულობა, გაღიზიანებადობა, მსუბუქი შფოთვა, გარდამავალი დაღლილობა, ძილის უმნიშვნელოდ დარღვევა;
- კუნთების სპაზმი, ჩხვლეტის შეგრძნება.

### 2. რა უნდა იცოდეთ მაგნე ბე-ის მიღებამდე

მაგნე ბე-ის მიღება არ შეიძლება შემდეგ შემთხვევებში:

- თუ ხართ ალერგიული პრეპარატის აქტიური ნივთიერების ან ნებისმიერი სხვა კომპონენტის მიმართ (იხილეთ მე-6 პუნქტი);

- თუ აღგენიშნებათ თირკმლის დაავადებები;
- თუ ლებულობთ ლევოდოპას (ვინაიდან მაგნე ბ<sub>6</sub> შეიცავს პირიდოქსინს).

### **გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები**

მაგნე ბ<sub>6</sub>-ის მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

აღნიშნული პრეპარატი განკუთვნილია მოზრდილებისა და 6 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებისთვის.

თუ აღგენიშნებათ 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 მგრძობელობით პერიფერიულ ნერვებს: იწვევს დაბუჟებასა და მგრძობელობის დარღვევებს, ტრემორს კიდურებში და კოორდინაციის დარღვევას. პრეპარატის მიღების შეწყვეტის შემთხვევაში, აღნიშნული დარღვევები, როგორც წესი, უჩინარდება.

პრეპარატის დიდი დოზით ხანგრძლივმა გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ნერვული დარღვევები, როგორცაა ჩხვლეტა და ჩხვლეტის შეგრძნება (იხილეთ პუნქტი 3).

### **სხვა პრეპარატები და მაგნე ბ<sub>6</sub>**

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

დაუშვებელია აღნიშნული პრეპარატის მიღება ლევოდოპასთან კომბინაციაში, ვინაიდან მაგნე ბ<sub>6</sub> შეიცავს პირიდოქსინს.

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 ლებულობენ ქინიდინს.

ტეტრაციკლინთან ერთდროულად მიღების შემთხვევაში, მაგნე ბ<sub>6</sub>-ის მიღება შესაძლებელია მისი მიღებიდან მხოლოდ 3 საათის შემდეგ.

ზოგიერთი ქინოლონური ანტიბიოტიკი (მაგალითად, ციპროფლოქსაცინი, ლევოფლოქსაცინი) უნდა იქნას მიღებული მაგნე ბ<sub>6</sub>-ის მიღებამდე მინიმუმ 2 საათით ადრე ან სულ მცირე 6 საათის შემდეგ.

## **ორსულობა და ძუძუთი კვების პერიოდი**

თუ თქვენ ხართ ორსულად ან ძუძუთი კვებავთ ბავშვს, ეჭვობთ ორსულობას ან გეგმავთ დაორსულებას, 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.

მიიჩნევა, რომ თითოეული ინდივიდუალური კომპონენტი, როგორცაა მაგნიუმი და ვიტამინი ბ6 თავსებადია ძუძუთი კვებასთან. ვინაიდან ძუძუთი კვების დროს ვიტამინი ბ6-ის რეკომენდებული მაქსიმალური დოზის შესახებ ძალზედ უმნიშვნელო მონაცემები არსებობს, ძუძუთი კვება რეკომენდებულია დღეში არაუმეტეს 20 მგ ბ6 ვიტამინით ანუ დღეში მაქსიმუმ 4 ტაბლეტამდე მიღება.

## **ავტომობილის მართვა და მანქანა-დანადგარების გამოყენება**

მონაცემები არ არის წარმოდგენილი.

## **მაგნე ბ6 შეიცავს საქაროზას**

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

## **3. მაგნე ბ6-ის მიღების წესი**

ყოველთვის მიიღეთ პრეპარატი წინამდებარე შეფუთვის ჩანართში 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 პრეპარატების 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 უფროსი ასაკის ბავშვებისთვის.

## მოზრდილები

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

### **პრეპარატის მიღება ბავშვებსა და მოზარდებში**

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

სადღეღამისო 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.

## პაციენტთა სპეციალური 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.

### **რა ზომებს უნდა მიმართოთ მაგნე ბ-ის დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში?**

დაუყოვნებლივ დაუკავშირდით თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ ღებულობთ ვიტამინი ბ6-ის (პირიდოქსინის) მაღალ დოზებს დიდი ხნის განმავლობაში (რამდენიმე თვის ან ზოგ შემთხვევაში ერთი წლის განმავლობაში), შეიძლება მოხდეს სენსორული (შეგრძნებებზე პასუხისმგებელი) ნერვის დაზიანება. შესაძლო სიმპტომები მოიცავს ჩხვლეტას, დაბუჟებას და დიაბალანსს, ტრემორს კიდურებში და კოორდინაციის გაძნელებას (პროგრესული სენსორული ატაქსია). ეს ეფექტები ჩვეულებრივ ქრება პრეპარატის შეწყვეტის შემდეგ.

### **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.

უცნობი (სიხშირე არ შეიძლება შეფასდეს არსებული მონაცემებით):

- ჰიპერმგრძობელობა;
- დიარეა, მუცლის ტკივილი;
- კანის რეაქციები, მათ შორის ჭინჭრის ციება, ქავილი, ეგზემა, ერითემა.

### **გვერდითი მოვლენების შესახებ ანგარიშგება**

თუ რომელიმე გვერდითი მოვლენა გამწვავდება ან გამოგივლინდებათ ისეთი გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის მითითებული წინამდებარე შეფუთვის ჩანართში, აუცილებლად მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. გვერდითი მოვლენების შესახებ შეტყობინების მიწოდება შეგიძლიათ ლიეტუვის რესპუბლიკის ჯანდაცვის სამინისტროს პრეპარატების კონტროლის სახელმწიფო სააგენტოს მიმართ ტელეფონის ნომერზე 8 800 73 568, ასევე შეგიძლიათ შეავსოთ სპეციალური ფორმა ვებ-გვერდზე: [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) და წარუდგინოთ ლიეტუვის რესპუბლიკის ჯანდაცვის სამინისტროს პრეპარატების კონტროლის სახელმწიფო სააგენტოს: წერილობით (მისამართი - ჟირმუნუს ქუჩა 139ა, LT 09120, ვილნიუსი), ფაქსით: 8 800 20131 ან ელექტრონული ფოსტით: [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). ასევე ლიეტუვის რესპუბლიკის ჯანდაცვის სამინისტროს პრეპარატების კონტროლის სახელმწიფო სააგენტოს ვებ-გვერდის მეშვეობით (მისამართი: <http://www.vvkt.lt>). გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინებით თქვენ შეგიძლიათ ხელი შეუწყოთ დამატებითი ინფორმაციის მიღებას პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ.

### **5. მაგნე ბე-ის შენახვის წესი**

პრეპარატი ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

პრეპარატი ინახება არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე.

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

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

### **6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია**

**მაგნე ბე-ის შემადგენლობა**

- აქტიური ნივთიერებები: მაგნიუმის ლაქტატის დიჰიდრატი და პირიდოქსინის ჰიდროქლორიდი. თითოეული ტაბლეტი შეიცავს 470 მგ მაგნიუმის ლაქტატის დიჰიდრატს, 5 მგ პირიდოქსინის ჰიდროქლორიდს (ვიტამინი ბ6).
- თითოეული ტაბლეტი შეიცავს 48 მგ Mg<sup>2+</sup> (რაც შეესაბამება 3.94 მილიექვივალენტს ან 1.97 მმოლ-ს).
- დამხმარე ნივთიერებები: ტაბლეტის ბირთვი: საქაროზა, მძიმე კაოლინი, აკაციის გუმფისი (გუმი არაბიკი), კარბომერი 35,000 mPa.s, ტალკი, მაგნიუმის სტეარატი. ტაბლეტის გარსი: აკაციის გუმფისი (გუმი არაბიკი), საქაროზა, ტალკი, კარნაუბის ცვილი, ტიტანის დიოქსიდი (E171).

### **მაგნე ბე-ის აღწერილობა და შეფუთვის შიგთავსი**

ტაბლეტი არის თეთრი, გლუვი, პრიალა, ოვალური.

მაგნე ბე 470 მგ / 5 მგ აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტები წარმოდგენილია პვე და ალუმინის ფოლგის ბლისტერებში.

თითოეული კოლოფი შეიცავს 50 ან 60 აპკისებრი გარსით დაფარულ ტაბლეტს (10 ტაბლეტის შემცველი 5 ბლისტერი ან 20 ტაბლეტის შემცველი 3 ბლისტერი).

### **სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი და მწარმოებელი**

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი

Opella Healthcare France SAS

რასპელის გამზირი 82

94250 ჟანტილი

საფრანგეთი

მწარმოებელი:

Opella Healthcare Hungary Ltd.

(შეზღუდული პასუხისმგებლობის საზოგადოება Opella Healthcare Hungary)

2112 ვერსეგიჰაზი

ლევას ქ. 5

უნგრეთი

აღნიშნულ პრეპარატთან დაკავშირებით დამატებითი ინფორმაციისთვის, გთხოვთ დაუკავშირდეთ სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის ადგილობრივ წარმომადგენელს.

დს „STADA Baltics”

ა. გომტაუტასის ქუჩა 40ა,

03163, ვილნიუსი,

ლიეტუვა

ტელ.: +37052603926

შეფუთვის ჩანართის ბოლო განხილვის თარიღი: 08-03-2022 წ.

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

02/02/2023 ხელმოწერილია  
შტამპი  
Opella Healthcare Group SAS  
რასპელის გამზირი 82,  
94250 ჟანტილი - საფრანგეთი  
844 718 528 RCS კრეტეი

თარგმანი ლიეტუვიდან ქართულ ენაზე სწორია.

მთარგმნელი: ლიდია გიორგობიანი