



**ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
БИОЛЕКТРА МАГНЕЗИУМ ФОРТИССИМУМ
(BIOLECTRA® MAGNESIUM FORTISSIMUM)**

Препаратнинг савдо номи:

БИОЛЕКТРА МАГНЕЗИУМ ФОРТИССИМУМ

Таъсир этувчи модда (ХПН): магний оксиди + магний карбонати

Таркиби:

1 вишилловчи таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: энгил макний оксиди 342 мг; энгил магний карбонати 670 мг (365 мг ёқи 15 ммоль магнийга тўғри келади),

ёрдамчи моддалар: сувсиз лимон кислотаси, натрий гидрокарбонати, сувсиз натрий карбонат, калий гидрокарбонати, натрий сахарини, натрий цикламат, натрий хлориди, лимонли «МН» ароматизатори, 143¹ коди, лаймли «МГК» ароматизатори, 163² коди.

¹ қуйидагиларни сақлайди: натурал лимон мойи (5243 коди), натурал лимон мойи (5051 коди), мальтодекстрин, маннит (Е 421), глюконолактон, акация (Е 414), сорбит (Е 420), сувсиз коллоидли кремний диоксиди.

² қуйидагиларни сақлайди: натурал лимон мойи (5202 коди), суяқ лаймли ароматизатори (5151 коди), натурал лимон мойи (код 5205R), мальтодекстрин, маннит (Е 421), глюконолактон, сорбит (Е 420), акация (Е 414)

Дори шакли: вишилловчи таблеткалар

Таърифи: думалок, оқ рангли, шикастланишларсиз силлик юзали, бир томонида «Biolectra» босиб туширилган ёзуви бор, лимон ҳидли таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Минерал қўшимчалар. Бошқа минерал қўшимчалар. Магний препаратлари. Магний оксиди.

АТХ коди: А12СС10.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Моддалар алмашинувидаги ўзининг марказий роли туфайли магний организм учун муҳим элемент ҳисобланади. Кўпчилик генерация қилиш (масалан, оксидланиш фосфорланиш ёқи ионли насоси, мушакларни қисқариши каби) ёқи (масалан, ионли насоси, мушакларни қисқариши каби) энергияни сарфлаш фаолиятлари магнийга боғлиқ ва организмни магний билан таъминланишини бузилишида етарли бўлмаган даражада амалга оширилиши ёқи издан чиқиши мумкин. Катта организмни магнийга бўлган эҳтиёжи тахминан 20-30 г ташкил қилади. Тахминан 50% суяқларда, 45% хужайраларда ва фақат умумий сонидан 5% қон плазмасида аниқлаш мумкин. Магнийнинг хужайра ичидаги концентрацияси 10 дан 60 ммоль/л гача ўзгариб туради, қон плазмасида магнийни аҳамиятли нормал концентрацияси тахминан 0,7 дан 1,1 ммоль/л гача мавжуд. Қон плазмасида тахминан 2/3 магний ионлари суюлтирилган ҳолатда ва тахминан 1/3 протеинлар билан боғланади. Буйраклар томонидан магнийнинг кўпайиши магний йўқотилишига сабаб бўлади. Глюкозурия туфайли қандли диабет билан оғриган беморларда осмотик диурез магний етишмовчилигига улиб келиши мумкин. Терапия режасининг бир қисми сифатида диуретикларни қабул қиладиган юрак-қон томир касалликлари (артериал гипертензия, юрак етишмовчилиги, юрак ритмининг бузилиши / аритмия) бўлган беморларда узок муддатли даволаниш пайтида буйрак магний йўқотилишининг кўпайиши натижасида магний етишмовчилиги ривожланиши мумкин.

Фармакокинетикаси

Магний ичга қабул қилинганда магнийни организмда дастлабки миқдорига боғлиқ равишда сўрилади. Организмда магний танқислигида кўпроқ сўрилади, магний билан

тўйинганида эса – камрок сўрилади. Резорбция нисбати физиологик фаол моддалар учун характерли бўлган гемостатик бошқариладиган резорбция кинетикасига мувофиқ. Магнийни мувозанат концентрациясида ва жигар фаолиятини бузилиши бўлмаганида, магнийнинг дозаси юқори бўлишига қарамасдан, организмда магнийнинг норма чегарасидан ортиқча тўпланиши кузатилмайди.

Ичакда сўрилгандан кейин магнийни чиқарилиши асосан буйрак орқали юз беради. Ўзлаштирилмаган магний ахлат билан чиқарилади.

Клиник маълумотлар

Қўлланилиши

Тасдиқланган магний етишмовчилиги мушакларнинг дисфункциясига олиб келади (нейромускуляар дисфункция, бузоқ мушакларининг крамплари (Крамп синдроми)).

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг таъсир этувчи моддага ёки бошқа компонентларига юқори сезувчанлик. Буйрак фаолиятини бузилишларида ва брадикардияга олиб келувчи юрак қўзғалувчанлиги ўтказувчанлигини бузилишларида (юқори даражадаги АВ–блокада). Миастения гравис, сувсизланиш, метаболик алкалоз, карбамид йиқитиш бактериялар оқибатида сурункали сийдик йўллариининг инфекциялари (струвит тош шаклланиши хавфи), калций-магний-аммоний-фосфат тошларини ҳосил қилиш мойиллиги.

Қўллаш усули ва дозалари

Дозалаш усули

Дозалаш усули организмда магнийнинг танқислик даражасига боғлиқ. Ўртача суткалик дозаси 1-2 вишилловчи таблеткалар (365-730 мг магний ионлари = 15-30 ммоль) ни ташкил қилади.

Препарат учун доза бўйича қуйидаги тавсиялар мавжуд:

Ўсмирларга (12 ёшдан 18 ёшгача) ва катталарга:

1 вишилловчи таблеткадан кунига 1-2 марта.

Оғир магний танқислигида шифокор назорати ва электролитлар мувозанатини назорат қилиш шarti билан препаратнинг юқори дозалари буюрилиши мумкин.

Даволаш давомийлиги организмда магний танқислиги асосидаги сабабларга боғлиқдир.

Магнийни юқори дозаларда узоқ вақт қабул қилиш шифокор кузатуви остида амалга оширилиши керак.

Қўллаш тартиби

Оғиз орқали юбориш учун.

Ишлатишдан олдин таблетка бир стакан сувда еритилиши керак.

Ножўя таъсирлари

Ножўя самаралар тез-тезлигини аниқлаш учун қуйидаги мезонлар инобатга олинади:

Жуда тез-тез ($\geq 1/10$)

Тез-тез ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Тез-тез эмас ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$)

Кам ҳолларда ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$)

Жуда кам ҳолларда ($< 1/10\ 000$)

Номаълум (мавжуд бўлган маълумотлар бўйича тез-тезлигини баҳолаб бўлмайди).

Ошқозон-ичак касалликлари:

Номаълум: юқори дозалар енгил лаксатиф таъсирга ега бўлиши мумкин, бу соғлиқ учун хавф туғдирмайди ва дозани камайтириш орқали йўқ қилиниши мумкин. Препаратнинг

юкори дозалари ва узоқ муддатли фойдаланиш чарчокнинг кучайишига олиб келиши мумкин. Бундай ҳолда, шифокор клиник текширув ва кимёвий тадқиқот усуллари асосида магнийни қабул қилишни давом эттириш тўғрисида қарор қабул қилиши керак.

Махсус кўрсатмалар ва фойдаланиш бўйича эҳтиёт чоралари

Минерал ва электролитлар мувозанатининг мумкин бўлган бузилишлари (гипермагнемезия, гиперкалемия) контрэндикация емаслигига ишонч ҳосил қилинг.

Препаратнинг ҳар бир таблеткасида 107 мг натрий мавжуд бўлиб, бу ЖССТ томонидан тавсия етилган катталар учун 2 г натрийнинг максимал суткалик дозасининг 5,4% га тўғри келади.

Препарат бир таблеткада 2,51 ммол (ёки 98 мг) калийни ўз ичига олади; Эҳтиёткорлик билан буйраклар фаолияти сусайган ёки озик-овқат билан калий истеъмоли назорат қилинадиган одамларда қўлланилади.

Фертиллиқ, хомиладорлик ва лактация

Ҳомиладорлик ва эмизиш

Ҳомиладорлик / эмизиш даврида ножўя реакциялар қайд етилмаган. Ҳомиладорлик / эмизиш даврида препаратни қўллаш шифокор билан олдиндан маслаҳатлашганидан кейин тавсия етилади.

Автотранспортни ҳайдаш ва махсус ускуналар билан ишлаш қобилиятига таъсири

Таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Оддий буйрак функцияси билан оғиз орқали магнийнинг ҳаддан ташқари дозаси одатда токсик реакцияларга олиб келмайди. Оғир буйрак етишмовчилиги ва анурияси бўлган беморларда кўпинча магний тузларини ўз ичига олган препаратларни оғиз орқали юбориш билан токсик реакциялар кузатилади.

Интоксикация симптомлари

- брадикардия ва / ёки интравентрикуляр ўтказувчанликнинг бузилиши билан кечадиган анормал АВ ўтказувчанлиги билан боғлиқ бўлган гипотензия билан вазодилатация каби юрак-қон томир касалликлари (PR ва QRS интервалларининг узайиши, СА тугунидан импульс тезлигининг пасайиши, юрак тутилишигача). диастолада));
- нерв-мушак ўтказувчанлигига курариформ таъсири туфайли нафас етишмовчилиги;
- ҳипорефлексия, чарчок, кўнгил айниши, қусиш, ич қотиши каби неврологик касалликлар.

Қон зардобадаги магний концентрацияси ва интоксикация белгилари ўртасидаги боғлиқлик адабиётда тасвирланган:

Симптоми:	Қон зардобадаги магний ионлари микдори (ммол/л)
Гипотензия, кўнгил айниши, қусиш	1,5-4,0
Чуқур тендон рефлексларининг пасайиши, ЭКГ ўзгариши (PR ва QRS интервалларининг узайиши)	1,0-5,0
Нафас етишмовчилиги, кома	5,0-7,0
Юрак тўхташи	7,5

Интоксикациясини даволаш

Препаратни қабул қилишни тўхтатиш керак ва беморлар, интоксикациянинг оғирлигига қараб, интенсив терапия бўлимида кузатилиши керак.

Антидот сифатида, айниқса нафас олиш етишмовчилигини бартараф етиш учун, инфузионни 10% калций глюконат еритмаси билан амалга ошириш керак (0,2-0,5 мл / кг / доза, 5-10 минут давомида юбориш; максимал ягона доз 10 мл).

Агар керак бўлса, калций глюконатнинг киритилиши ЭКГ мониторинги билан такрорланиши керак. Юрак тезлиги пасайганда антидотни киритиш тўхтатилиши керак.

Буйрак функцияси нормал бўлган беморларда магнийнинг ўртача интоксикацияси билан магнийни мажбурий диурез орқали йўқ қилиш мумкин.

Гемодиализ магний захарланишини даволаш учун енг самарали воситадир.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Магний ва бошқа дорилар организмда сўрилишига халакит бериши мумкинлиги сабабли, коида тарикасида, дориларнинг дозалари ўртасида 2-3 соатлик интервални кузатиш керак.

Бу, хусусан, фторли препаратлар ва тетрациклинлар учун қўлланилади, улар учун 2-3 соатлик интервални қатъий риоя қилиш керак.

Алюминийни (масалан, антацидлар) ўз ичига олган доривор препаратларни бир вақтда қўллаш билан алюминийнинг сўрилиши ошиши мумкин.

Аминогликозид антибиотиклари, цисплатин ва циклоспорин А магнийнинг чиқарилишини оширади.

Диуретиклар (масалан, тиазидли диуретиклар ва фуросемид), EGF рецепторлари ингибиторлари (масалан, сетуксимаб ва ерлотиниб), proton насос инхибиторлари (масалан, омепразол ва пантопразол) ва вирусли ДНК полимераза инхибиторлари (фоскарнет каби), пентамидин, рапампоцин ва амфотерицин Б. магний етишмовчилигига олиб келиши мумкин. Юқорида санаб ўтилган дори-дармонларни қабул қилаётган беморлар магнийнинг чиқарилишининг кучайиши туфайли магний дозаларини созлашлари керак бўлиши мумкин.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач ишлатилмасин.

Саклаш шароити

Намлиқдан химоя қилиш учун оригинал ўрамида, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Препарат болалар ололмайдиған жойда сақлансин.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан, қуритувчи сифатида силикагель бўлган полиетилен тикинли полипропилен тубада. 1 тубадан тиббий фойдаланиш бўйича йўриқномаси билан картон кутида.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз берилади.

Ишлаб чиқарувчи

ГЕРМЕС ФАРМА ГмбХ

Ганс-Урмиллер-Ринг 52,

82515 Вольфратсхаузен,

Германия

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

«France Pharma» МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, 100041, Тошкент ш., Мирзо-Улуғбек тумани, ул. Навнихол 86

тел.: +99871 2309193

e-mail: infopharmaff@gmail.com