

## გამოყენების ინსტრუქცია

## **ბიოლექტრა მაგნეზიუმ ფორტე (BIOLECTRA® MAGNESIUM FORTE)**

## შუშეუნა ტაბლეტები

სამკურნალო საშუალების გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ გამოყენების  
ინსტრუქცია!

შეინახეთ ეს ინსტრუქცია, შეიძლება მოგვიანებით საჭირო გახდეს მისი ხელახლაწაკითხვა. უფრო დეტალური ინფორმაციის მიღება შეგიძლიათ თქვენი ექიმისგან და ფარაცევტისგან. თუ ჩათვლით საჭიროდ, მიმართეთ მათ.

სამკურნალო საშუალების შემადგენლობა:

მოქმედი ნივთიერება: 1 შუშხუნა ტაბლეტი შეიცავს: მსუბუქ მაგნიუმის ოქსიდს 403,0 – 435,2 მგ (რაც შეესაბამება 243 მგ მაგნიუმს)

დამხმარე ნივთიერებები: უწყლო ლიმონმჟავა, ნატრიუმის ჰიდროკარბონატი, უწყლო ნატრიუმის კარბონატი, კალიუმის ჰიდროკარბონატი, ვაშლის მჟავა, მანიტი, ბრინჯის სახამებელი, ლიმონის არომატიზატორი E 143, ნატრიუმის ციკლამატი, ნატრიუმის ქლორიდი, სახარინის ნატრიუმის მარილი, სიმეტიკონი

1 შუმხუნა ტაბლეტი უდრის 0.01 პურის ერთეულს.

## გამოსვების ფორმა:

## შუშხუნა ტაბლეტი.

ძირისადი ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები:

მრგვალი, თეთრი ბრტყელცილინდრული ტაბლეტი, გლუვი ზედაპირით დაზიანების გარეშე, ერთ მხარეზე ამოტვიფრული წარწერით «Biolectra».

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი.

სხვა მინერალური დანამატები. მაგნიუმის პრეპარატები.

თემა: A12CC10.

ჩვენები:

ორგანიზმში მაგნიუმის დეფიციტის მკურნალობა და პრიფილაქტიკა იმ შემთხვევები, როცა დარღვეულია კუნთების ფუნქციები (ნეიროკუნთოვანი დაავადებები, კრუნჩებები),

ქრონიკული ფიქიცური და გონებრივი დაღლილობის, აგზნების, მიაღიების, ინტენსიური ფიქიცური და გონებრივი დატვირთვის და ორსულობის დროს.

გამოიყენება ჰიპომაგნიერის დროს, რომელიც გამოწვეულია ხანგრძლივი მოწვევით და ალკოჰოლის ჭარბი მოხმარებით, საფაღარათო საშუალებების, კონტრაცეპტივების, ზოგიერთი დიურეზული საშუალებების ხანგრძლივი გამოყენებით ან მუდმივი ჰიპერგლიკემიის მქონე შაქრიანი დიაბეტით დაავადებულ პაციენტებში ოსმოსური დიურეზით.

#### უკუჩვენებები:

მოქმედი ნივთიერების ან სხვა კომპონენტების აუტანლობა.

თირკმელების უკმარისობის ან გულის აღზნების გამტარიანობის დარღვევის (AV - ატრიოვენტრიკული ბლოკადის შემთხვევაში) დროს, რომლებიც შესაძლებელია გამოიწვიონ ბრადიკარდია, პრეპარატის ბიოლექტრა მაგნეზიუმ ფორტე მიღება არ არის რეკომენდებული. ასევე უნდა გადამოწმდეს არსებობს თუ არა უკუჩვენებები მინერალური და ელექტროლიტული ცვლის მიმართ (ჰიპერმაგნეზიმია, ჰიპერკალემია). ბიოლექტრა მაგნიზიუმ ფორტეს მიღება უკუნაჩვენებია მძიმე მიასთენის, ექსიკოზისა და კალციუმ-მაგნიუმ-ფოსფატამონიუმის დიათეზის დროს.

#### ჭარბი დოზირება:

მაგნიუმის მარილების მიღებისას ჰიპერმაგნემია ვითარდება მხოლოდ თირკმლის უკმარისობის დროს. ასეთი პაციენტებისათვის უკუნაჩვენებია მაგნიუმის მარილების მიღება. ინტოქსიკაციის სიმპტომები

მაგნიუმის მაღალი კონცენტრაციები იწვევენ ჩონჩხის კუნთების მოდუნებას (სისხლის პლაზმაში მაგნიუმის კონცენტრაცია 5.5 მმოლი/ლიტრზე მეტი). მაგნიუმის იონების უფრო მაღალი კონცენტრაციები (10-20 მმოლი/ლიტრი) ახანგრძლივებენ გულის გამტარობის პერიოდს, ხოლო კიდევ უფრო მაღალი კონცენტრაციები იწვევენ დიასტოლაში გულის გაჩერებას.

#### ინტოქსიკაციების მკურნალობა

კალციუმის ინტრავენური შეყვანა მყისიერად თრგუნავს აღნიშნულ სიმპტომებს, ამ იონებს შორის არსებული ანტაგონიზმის გამო.

#### სხვა სამკურნალო საშუალებებთან ურთიერთქმედება:



რკინის ფტორიდთან, ნატრიუმის ფტორიდთან ან ტეტრაციკლინთან ერთად მიღებამ შესაძლოა გამოიწვიოს რკინის, ნატრიუმის ფტორიდის, ტეტრაციკლინის და მაგნიუმის ათვისების დარღვევა.

ასეთ შემთხვევაში პრეპარატი ბიოლექტრა მაგნიუმ ფორტეს და რკინის პრეპარატების, ნატრიუმის ფთორიდის, ტეტრაციკლინის საჭიროა დაიცვათ 3-4 საათიანი ინტერვალი. ალუმინის შემცველ პრეპარატების (მაგ., ანტაციდები) ერთად მიღებამ შეიძლება გააძლიეროს ალუმინის შეწოვება.

#### შეუთავსებლობა

არ არის ინფორმაცია.

#### უსაფრთხოების ზომები:

1 შუშხუნა ტაბლეტი შეიცავს 7.35 მმოლ (169 მგ) ნატრიუმს. პირებს, რომლებიც იცავენ ნატრიუმის შეზღუდული შემცველობის დიეტას (ნატრიუმის/სუფრის მარილის დაბალი შემცველობა), უნდა გაითვალისწინონ ეს პირობა.

1 შუშხუნა ტაბლეტი შეიცავს 3.48 მმოლ (136 მგ) კალიუმს. ეს პირობა უნდა გაითვალისწინონ პაციენტებმა ღვიძლის ფუნქციის დარღვევით და აგრეთვე პაციენტებმა, რომლებიც იცავენ დიეტას კალიუმის დაბალი შემცველობით.

#### ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობის და ლაქტაციის პერიოდში პრეპარატის მიღების მხვრივ რისკი არ არსებობს.

მანქანის და სხვა მექანიზმების მართვა.

არ მოქმედებს.

#### დოზების რეჟიმი და მიღების წესი:

ბიოლექტრა მაგნიუმ ფორტეს დოზა დამოკიდებულია მაგნიუმის ნაკლებობის დონეზე. საშუალო დღიური დოზა შეადგენს 1-2 შუშხუნა ტაბლეტს (243-486 მგ მაგნიუმს = 10-20 მმოლ).

ბიოლექტრა მაგნიუმ ფორტესთვის: მოქმედებს შემდეგი რეკომენდებული დოზები:

6 წლიდან ბავშვებში: დღეში ერთხელ 1 შუშხუნა ტაბლეტი.

მოზარდებში და მოზრდილებში: დღეში 1 – 2-ჯერ 1 შუშხუნა ტაბლეტი.

მაგნიუმის მძიმე დეფიციტის შემთხვევაში ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ შეიძლება დაინიშნოს შედარებით მაღალი დოზა.

1 შუშხუნა ტაბლეტი გახსენით ერთ ჭიქა წყალში და დალიეთ მიღებული ხსნაში.



მკურნალობის ხანგრძლივობა დამოკიდებულია მაგნიუმის დეფიციტის დონეზე.  
ხანგრძლივი მაღალდოზირებული მკურნალობა უნდა წარიმართოს ექიმის კონტროლის ქვეშ.  
გვერდითი მოვლენები:

გვერდითი მოვლენების განსაზღვრას განიხილება შემდეგი კატეგორიებით:

ძალიან ხშირად	$\geq 1/10$
ხშირად	$\geq 1/100 < 1/10$ -მდე
შედარებით ხშირად	$\geq 1/1,000 < 1/100$ - მდე
იშვიათად	$\geq 1/10,000 < 1/1,000$ -მდე
ძალიან იშვიათად	$< 1/10,000$
არ არის ცნობილი	(წარმოდგენილი მონაცემების საფუძველზე არ არის დადგენილი სიხშირე)

ჭარბი დოზირება იწვევს დიარეას, რომელიც არ არის საშიში და დოზის შემცირების შემთხვევაში გადაივლის. ბიოლექტრა მაგნიუმ ფორტეს ხანგრძლივად მაღალი დოზით მიღება იწვევს სისუსტის შეგრძნებას. ასეთ შემთხვევაში ქიმიური და კლინიკური ანალიზის მეტოდების საფუძველზე ექიმმა უნდა მიიღოს გადაწყვეტილება, მკურნალობის გაგრძელების შესახებ.

ვარგისობის ვადა:

3 წელი.

არ გამოიყენოთ შეფუთვაზე აღნიშნული ვადის გასვლის შემდეგ.

შენახვის პირობები.

ინახება ორიგინალურ შეფუთვაში არა უმეტეს  $25^{\circ}\text{C}$  ტემპერატურაზე.

ინახება ბავშვებისგან დაცულ ადგილას.

შეფუთვა: შუშხუნა ტაბლეტი № 10.

10 შუშხუნა ტაბლეტი ტუბში. 1 ტუბი ინსტრუქციასთან ერთად მუყაოს კოლოფში.

გაცემის წესი: ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე მწარმოებელი.

ჰერმეს არცნაიმიტელი გმბჰ, ჰანს-ურმილერ-რინგი 52, 82515 ვოლფრატშაუზენი, გერმანია.

Hermes Arzneimittel GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany

განმცხადებელი:

ალპენ ფარმა აგ., კაზინოპლაცი 2, 3011 ბერნი, შვეიცარია

Alpen Pharma AG, Cazinoplatz 2, 3011 Bern, Switzerland

