**ბიოელექტრა მაგნეზიუმ ფორტე**

**(BIOLECTRA® MAGNESIUM** **FORTE)**

**შუშხუნა ტაბლეტები**

**გამოყენების ინსტრუქცია**

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 Е 143, ნატრიუმის ციკლამატი, ნატრიუმის ქლორიდი, სახარინის ნატრიუმის მარილი, სიმეტიკონი

1 შუშხუნა ტაბლეტი უდრის 0.01 პურის ერთეულს.

**გამოსვების ფორმა.**

შუშხუნა ტაბლეტი.

**ძირიტადი ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები.**

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

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი.

სხვა მინერალური დანამატები. მაგნიუმის პრეპარატები.

ათქ კოდი: А12СС10.

**ჩვენებები.**

ორგანიზმში მაგნიუმის დეფიციტის მკურნალობა და პრიფილაქტიკა იმ შემთხვევები, როცა დარღვეულია კუნთების ფუნქციები (ნეიროკუნთოვანი დაავადებები, კრუნჩხვები), ქრონიკული ფიქიკური და გონებრივი დაღლილობის, აღზნების, მიალგიების, ინტენსიური ფიქიკური და გონებრივი დატვირთვის და ორსულობის დროს.

გამოიყენება ჰიპომაგნიემიის დროს, რომელიც გამოწვეულია ხანგრძლივი მოწევით 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 **ბიოელექტრა 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 მიასთენიის, ექსიკოზისაა და კალციუმ-მაგნიუმ-ფოსფატამონიუმის დიათეზის დროს.

**სხვა სამკურნალო საშუალებებთან ურთიერთქმედება**

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

ასეთ შემთხვევაში პრეპარატის **ბიოლექტრა მაგნიუმ ფორტეს** და რკინის პრეპარატების, ნატრიუმის ფტორიდის, 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.

ქ 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 ხსნარი.

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

**გვერდითი მოვლენები**

გვერდითი მოვლენების განსაზღვრას განიხილება შემდეგი კატეგორიებით:

|  |  |
| --- | --- |
| ძალიან ხშირად | > 1/10 |
| ხშირად | > 1/100 <1/10-მდე |
| შედარებით ხშირად | > 1/1,000 < 1/100 - მდე |
| იშვიათად | > 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 °С ტემპერატურაზე.

ინახება ბავშვებისგან დაცულ ადგილას.

**შეფუთვა.**

შუშხუნა ტაბლეტი № 10.

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

**გაცემის წესი.**

გაიცემა ურეცეპტოდ.

**მწარმოებელი.**

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

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