

KULLANMA TALİMATI

MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS %15 enjeksiyonluk çözelti

Kas içine (intramüsküler) veya damar içine (intravenöz) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 10 mL'lik ampul, etkin madde olarak 1500 mg magnezyum sülfat.7H₂O içerir. Ürün her 1 mL'sinde 150 mg magnezyum sülfat.7H₂O içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS nedir ve ne için kullanılır?

MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS, bir ampulde 1500 mg magnezyum sülfat içeren 10 ampullük kutularda takdim edilmektedir. Ampuller berrak ve renksiz çözelti içermektedir. Mineral destekleri adlı ilaç grubunda yer alan magnezyum sülfat aşağıdaki durumlarda

kullanılır:

- Magnezyum eksikliđinin tedavisi ve önlenmesi.

Magnezyum eksikliği bulantı, kusma, karın ağrısı, kas titremesi veya zayıflığı, hiperiritabilite (uyaranlara aşırı yanıt verme), konvülsiyonlar (nöbetler), derin tendon reflekslerinde artma, kas tonusunda artma, dezoryantasyon (kişide zaman ve yer kavramının bulunmayışı), letarji (yaşama işlevlerinin çok zayıfladığı, çok derin ve sürekli patolojik uyku durumu), akıl hastalığı ve tetani (kasılma ve kramplar) benzeri belirtiler ile kendini gösterir.

Magnezyum eksikliği magnezyum alımının azalmasına, emilim bozukluğu, kusma, ishal, yağlı dışkı, uzun süreli alkolizm, hemodiyaliz (dializ aracılığıyla kandan maddelerin uzaklaştırılması), şeker hastalığı, pankreas iltihabı, idrar söktürücü ilaç tedavisi, primer aldosteronizm (aldosteron hormonu fazlalığı), renal tübüler nekroz (sıklıkla böbrek yetmezliğine neden olan bir hastalık), yetersiz beslenme, PO₄/Mg⁺² oranı yüksek bebek mamaları ile beslenme ve Mg⁺² taşımayan çözeltilerle damar yoluyla sıvı tedavisinde görülebilir.

- Gebelikte kan basıncının yükselmesi, ayaklarda ve vücutta fazla su toplanması gibi belirtileri olan preeklampsi ve bu durumun ileri bir aşaması olan eklampsinin (bilinç kaybı, kasılmalar ile başlayıp koma ile sonuçlanabilen gebelik zehirlenmesi) tedavisi.
- Erken doğumda rahim kasılmalarının önlenmesi.
- Kalbin normalden hızlı attığı bazı durumlarda.

2. MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kalp blođu,
- Kalp kasında hasar,
- Ağır böbrek yetmezliği,
- Magnezyum sülfata veya magnezyum sülfat tuzlarına karşı aşırı duyarlılık durumlarında bu ilacı kullanmamanız gerekir.

MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız,
- Böbrek bozukluğunuz varsa veya böbrek bozukluğunuzun olabileceğinden şüpheleniliyorsa,
- Myastenia gravis (kas zayıflığına yol açan bir kas hastalığı) hastasıysanız ilacı dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe gebelikte MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe emzirirken MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS sersemliğe neden olabileceğinden araç ve makine kullanımına dikkat ediniz.

MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermemektedir

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ın aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması sakıncalı olabilir.

- Kalp rahatsızlığında kullanılan digitalis glikozidleri (ör; digoksin, dijitoksin),
- Anesteziye kullanılan kas gevşeticiler (Magnezyum sülfat ile kullanım bu tip ilaçların etkisini arttırabilir.),
- Opioid (ör; morfin), barbitürat (ör; amilobarbiton) veya hipnotik ilaçların (ör; nitrazepam) yüksek dozları (Magnezyum sülfat ile kullanım yavaş ve/veya sık nefes alıp vermeye neden olabilir),
- Nifedipin veya nimodipin gibi kalsiyum kanal blokörleri (Magnezyum sülfat ile kullanım kas fonksiyonlarında sorunlara yol açabilir),
- Aminoglikozid antibiyotikler (ör; streptomisin)
- Reçetesiz ilaçlar da dahil başka herhangi bir ilaç ile birlikte kullanımı sakıncalı olabilir.
- Levotroksin içeren ilaçların Magnezyum Sülfat Farmalas ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS nasıl kullanılır?

MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS doktorunuz ya da bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından aşağıdaki bölüm hekiminize veya sağlık personeline yöneliktir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Hipomagnezemi;
 - Ağır magnezyum eksikliği:

Vücut ağırlığının her kg'ı için 250 mg magnezyum sülfat (2 mEq= 1 mmol magnezyum) 4 saatte bir i.m. olarak yapılır.

i.v. infüzyon olarak 5 g magnezyum sülfat (40 mEq= 20 mmol magnezyum) 1 litre %5 dekstroz çözeltisi ile dilüe edilerek 3 saatlik bir i.v. infüzyonla verilir.

- Hafif magnezyum eksikliği:

1 g magnezyum sülfat (8 mEq= 4 mmol magnezyum) 6 saat ara ile 4 doz halinde (total 32.5 mEq) 24 saatte i.m. olarak yapılır.

- Gebelik toksemisinde konvülsiyonların tedavisi;

i.v. infüzyon 4 - 5 g magnezyum sülfat (32-40 mEq (=16-20 mmol magnezyum) 250 ml % 5 dekstroz çözeltisi ile dilüe edilir ve 30 dakikada i.v. infüzyon şeklinde verilir.

Aynı anda i.m. olarak 10 g'a kadar (her iki gluteusa ayrı ayrı 5 g) magnezyum sülfat enjekte edilir veya % 20'lik çözeltiden 20 ml (4 g magnezyum sülfat) 3-4 dakikada i.v. olarak enjekte edilir.

Daha sonra ihtiyaca göre her 4 saatte bir 4-5 g i.m. olarak enjekte edilir veya ilk i.v. enjeksiyondan sonra saatte 1-2 g i.v. infüzyonla verilir.

- Erken doğum;

Başlangıç dozu: i.v. 4-6 g magnezyum sülfat (32-48 mEq=16-24 mmol magnezyum) 20-30 dakikada i.v. infüzyonla verilir.

İdame dozu: i.v. infüzyonda saatte 1-3 g magnezyum sülfat (8-24 mEq= 4-12 mmol magnezyum) uterus kontraksiyonları durana kadar verilir.

Yetişkinler için doz sınırları: Günde 40 g magnezyum sülfata (320 mEq=160 mmol magnezyum) kadar verilebilir.

- Polimorf ventriküler taşikardi;

i.v. olarak 2 g magnezyum sülfat (16 mEq=8 mmol magnezyum) 1-2 dakikada i.v. infüzyonla verilir. Aritmi kontrol edilemezse enjeksiyon 5-15 dakika sonra tekrarlanabilir. Ayrıca dakikada 3-20 mg magnezyum sülfat infüzyonu gerekebilir.

- Total parenteral nütrisyon;

Günde 1-3 g magnezyum sülfat (8-24 mEq = 4-12 mmol magnezyum) i.v. infüzyonla verilir.

Uygulama yolu ve metodu

MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS, i.v. ya da i.m. yolla uygulanabilir. İntravenöz infüzyon yoluyla kullanılacak magnezyum sülfat çözeltilerinin konsantrasyonu %20'nin altında olmalıdır. i.v. enjeksiyon hızı dakikada 150 mg magnezyum sülfatı geçmemelidir. Ancak ağır eklampsi konvülsiyonlarında bu hızı arttırmak gerekebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Erken doğum için total parenteral nütrisyonunda i.v. infüzyon, günde 0.25 - 1.25 g magnezyum

sülfattır (2-10 mEq= 1-5 mmol magnezyum).

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek yetmezliği olmaması koşuluyla özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Eğer MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS

kullandıysanız:

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS kullanımı beklenmez. Ancak size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gerekir.

Doz aşıldığında şu belirtiler görülebilir; yüzde kızarma, susama, kan basıncında azalma, sersemlik, bulantı veya kusma, zihin bulanıklığı, konuşma zorluğu, çift görme, dizde refleks kaybı, kas zayıflığı, yavaş ve/veya sık nefes alıp verme, kanda su-tuz denge bozuklukları, EKG (kalpteki elektriksel faaliyetin kaydedilmesinden elde edilen grafik-kalp elektrosu) değişiklikleri, kalp atım hızında azalma, kalp atışlarında düzensizlik, koma ve kalp krizi.

Tedavi: i.v. olarak % 10'luk kalsiyum glukonat çözeltisinden 10-20 ml uygulayarak solunum desteklenir. Böbrek fonksiyonları normale vücuttan magnezyum atılımını kolaylaştırmak için uygun sıvılar verilmelidir. Böbrek yetmezliği olan ya da ağır hipermagnezemi görülen hastalarda diyaliz gerekebilir.

MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ı kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile görüşünüz.

MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ı kullanmayı unuttuysanız

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Ancak uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini

düşünüyorsanız, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gerekmektedir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS kullanan kişilerin tamamında olmasa da bazı kişilerde birtakım yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Solunum depresyonu (yavaş ve/veya sık nefes alıp verme)
- Göz kapaklarında, yüzde veya dudaklarda şişme
- Özellikle tüm vücudu kaplayan döküntü veya kaşıntı
- Kalp krizi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan basıncında azalma
- Kalp atışlarında düzensizlik veya yavaş kalp atımı
- Kandaki kalsiyum düzeylerinde azalma (Bu durum karıncalanmaya veya kas seğirmesine neden olabilir.)
- Dizde refleks kaybı
- Koma

- Konuşma zorluğu veya çift görme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı ve kusma
- Yüzde kızarma
- Sersemlik
- Zihin bulanıklığı
- Kas zayıflığı
- Susama

Bunlar MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ın saklanması

MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik

Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MAGNEZYUM SÜLFAT FARMALAS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Farmalas İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

My Farma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tuzla/İstanbul

Bu kullanma talimatı 10/09/2019 tarihinde onaylanmıştır.