Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/145/pre-eklamol-magnezyum-sulfat-40-g-1000-ml-iv-
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A12CC02

KULLANMA TALİMATI

PRE-EKLAMOL Magnezyum Sülfat 40 g/1000 ml I.V. infüzyon için çözelti
Damar yolundan kullanılır.
Steril

- ***Etkin maddeler:*** Her 1000 mL çözelti 40 g magnezyum sülfat heptahidrat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

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. ***PRE-EKLAMOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PRE-EKLAMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PRE-EKLAMOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PRE-EKLAMOL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRE-EKLAMOL nedir ve ne için kullanılır?

PRE-EKLAMOL, her 1000 mL çözeltide 40 g magnezyum sülfat heptahidrat içeren polipropilen torbalarda takdim edilmektedir. Torbalar berrak ve renksiz çözelti içermektedir. Mineral destekleri adlı ilaç grubunda yer alan magnezyum sülfat aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Gebelikte kan basıncının yükselmesi, ayaklarda ve vücutta fazla su toplanması gibi belirtileri olan pre-eklampsi ve bu durumun ileri bir aşaması olan eklampsinin (bilinç kaybı, kasılmalar ile başlayıp koma ile sonuçlanabilen gebelik zehirlenmesi) tedavisi ve önlenmesi.

2. PRE-EKLAMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRE-EKLAMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

PRE-EKLAMOL'ü 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.

PRE-EKLAMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRE-EKLAMOL hamile kadınlara 5-7 gün süresince uygulanırsa doğumsal anomalilere (sakatlıklara) yol açar. 5-7 günden fazla uygulanması hipokalsemi (kanda kalsiyum eksikliği), iskelet yapısında mineral eksikliği, osteopeni (kemik erimesi başlangıcı) ve diğer iskelet bozuklukları gözlenebilir. Erken doğumun engellenmesi için sürekli uygulanması onaylanmış bir tedavi değildir. Zorunlu olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe emzirirken PRE-EKLAMOL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
PRE-EKLAMOL'ün araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

PRE-EKLAMOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
PRE-EKLAMOL'ün aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması sakıncalı olabilir:

- Kalp rahatsızlığında kullanılan digitalis glikozidleri (ör; digoksin, dijitoksin),
- Anestezide 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 sığ 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) parenteral magnezyumun nöromüsküler blokaj yapıcı etkisini arttırabilir.
- Aminoglikozidler, Siklosporin, Dijitalis, Alkol, Amfoterisin B, İdrar söktürücüler, Sisplatin gibi ilaç ya da ilaç gruplarının uygulanmasını takiben, ilaca bağlı magnezyumun renal kaybı gözlenir.
- Reçetesiz ilaçlar da dahil başka herhangi bir ilaç ile birlikte kullanımı sakıncalı olabilir.
- Levotiroksin içeren ilaçların PRE-EKLAMOL ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 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. PRE-EKLAMOL nasıl kullanılır?
PRE-EKLAMOL doktorunuz ya da bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından aşağıdaki bölüm hekiminize veya sağlık personeline yöneliktir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
MAGNEZYUM SÜLFAT REJİMİ VE TAKİP: Magnezyum sülfat için en yaygın tercih edilen rejim; 15-20 dakikada 4-6 g IV yükleme dozunun yapılması ve ardından saatlik 2 g sürekli infüzyon şeklindedir. Magnezyum sülfat terapötik dozu 3,95 ile 6,90 mEq/L olup her altı saatte bir serum magnezyum seviyeleri izlemi gerekir. Magnezyum sülfat Myastenia Gravisli (kas gücünü zayıflatan bir hastalık) hastalarda ağır myastenik krizi tetikleyebileceğinden tehlikelidir. Diğer yandan Magnezyum sülfatın kalsiyum kanal blokörleriyle birlikte kullanımı düşük tansiyona yol açabilir.
Magnezyum sülfata genellikle doğumdan sonra 24 saat boyunca devam edilmesine karşın ilacın bırakılma zamanını belirleyen yüksek kaliteli bir veri elimizde bulunmamaktadır. Hafif pre-eklampsili (gebelik zehirlenmesi) kadınlarda 12 saat yeterli olabilirken ağır pre-eklamptik ve eklampsili (gebelik zehirlenmesi) kadınlarda antikonvülsan (istek dışı kasılmaları önleyen) terapiye 24-48 saat devam edilmelidir.

Gebelik zehirlenmesinde istek dışı kasılmaların (konvülsiyon) önlenmesi için; 4 g/100 ml IV infüzyon için çözelti 15-20 dakikada verildikten sonra 40 g/1000 ml IV infüzyon için çözelti şeklinde, dakikada 12-15 damla verilir.

Erken doğum; Başlangıç dozu: IV 4-6 g Magnezyum Sülfat (32-48 mEq magnezyum) 20-30 dakikada IV infüzyonla verilir. Devam dozu: IV infüzyonda saatte 1-3 g magnezyum sülfat (8-24 mEq magnezyum) rahim kasılmaları durana kadar verilir. Yetişkinler için doz sınırları: Günde 40 g magnezyum sülfata (320 mEq magnezyum) kadar verilebilir.
Parenteral tıbbi ürünler kullanım öncesi partikül varlığı açısından dikkatlice incelenmeli ve uygulama öncesi renk değişimi olması durumunda uygulanmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
PRE-EKLAMOL i.v. (damar içi) yolla uygulanabilir.
İntravenöz infüzyon (damar içi) yoluyla kullanılacak magnezyum sülfat çözeltilerinin konsantrasyonu %20'nin altında olmalıdır, i.v. enjeksiyon hızı dakikada 150 mg magnezyum sülfatı geçmemelidir. Ancak ağır gebelik zehirlenmesi nöbetlerinde bu hızı arttırmak gerekebilir.

Değişik yaş grupları
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 PRE-EKLAMOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRE-EKLAMOL kullandıysanız
İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla PRE-EKLAMOL kullanımı beklenmez. Ancak size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda sağlık personelini bilgilendirmeniz gerekir.
Aşırı magnezyum alımında kan basıncında ani düşüş (hipotansiyon) ve solunum sistemi felci (paraliz) ortaya çıkar. Patellar refleksin (diz kapağı refleksi) kaybolması magnezyum zehirlenmesinin belirtilerinden biridir. Kullanılması gerekenden fazla kullanıldıysa kalsiyum tuzu enjekte edilene kadar suni solunum yapılmalıdır.

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

PRE-EKLAMOL kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRE-EKLAMOL'ü kullanmayı unutursanız
İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Ancak uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız, sağlık personelini bilgilendirmeniz gerekmektedir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRE-EKLAMOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlarda olduğu gibi, PRE-EKLAMOL kullanan kişilerin tamamında olmasa da bazı kişilerde birtakım yan etkiler görülebilir.
- Solunum depresyonu (yavaş ve/veya sığ nefes alıp verme)
- Dolaşım kollapsı
- Kan basıncında azalma
- Kalp atışlarında düzensizlik veya yavaş kalp atımı
- Kalp krizi
- Kandaki kalsiyum düzeylerinde azalma (Bu durum karıncalanmaya veya kas seğirmesine neden olabilir.)
- Dizde refleks kaybı
- Vücut ısısında azalma
- Yüzde kızarma ve terleme

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. PRE-EKLAMOL'ün saklanması

PRE-EKLAMOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRE-EKLAMOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi
Sanayi Caddesi No:22/1
Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04
Faks: (0282) 675 14 05

Üretim Yeri : POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi
Sanayi Caddesi No:22/1
Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04
Faks: (0282) 675 14 05

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.