

KULLANMA TALİMATI

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT 1500 mg/10 mL Enjeksiyonluk Çözelti

Steril

Kas veya damar içine uygulanır.

Her 10 ml'lik çözeltide;

Etkin madde: 1500 mg magnezyum sülfat.7H₂O

Yardımcı maddeler: Enjeksiyonluk su içerir.

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

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT nedir ve ne için kullanılır?

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT bir ampulde 1500 mg magnezyum sülfat heptahidrat içeren 10 ve 100 ampullük kutularda takdim edilmektedir. Ampuller berrak ve renksiz çözelti içermektedir. Mineral destekleri adlı ilaç grubunda yer alan magnezyum sülfat aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Magnezyum eksikliğinin 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 bulunmaması), 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, PO_4/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. TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız,

- Böbrek bozukluęunuz varsa veya böbrek bozukluęunuzun olabileceęinden Ő pheleniliyorsa,
- Myastenia gravis (kas zayıflığına yol ağan bir kas hastalığı) hastasıysanız ilacı dikkatli kullanınız.

Serum kalsiyum düzeyleri takip edilmelidir.

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

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileŐimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

Magnezyum sülfatın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe emzirirken TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT'ı kullanmayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

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

Özel  nlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT'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 artırabilir.),
- 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),
- Reçetesiz ilaçlar da dahil başka herhangi bir ilaç ile birlikte kullanımı sakıncalı olabilir.
- Levotroksin içeren ilaçların Magnezyum Sülfat %15 Ampul 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. TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT nasıl kullanılır?

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT 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 veya % 0.9 sodyum klorür 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 zehirlenmesi yaşayan kadınların kriz geçirmesi durumundaki kasılmaların tedavisinde;

i.v. infüzyon 4 – 5 g magnezyum sülfat (32-40 mEq (=16-20 mmol) magnezyum) 250 ml % 5 dekstroz veya % 0.9 sodyum klorür çözeltisi ile dilüe edilir ve 30 dakikada i.v. infüzyon şeklinde verilir.

Aynı anda intramüsküler (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.

- Ventriküler kaynaklı, kalbin hızlı hızlı çarpması biçiminde kendini gösteren kalp rahatsızlığı;

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.

- Damar yolundan beslenme;

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

Uygulama yolu ve metodu:

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT ampulleri damar içine ya da kas içine uygulanabilir.

i.v. infüzyon yoluyla kullanılacak magnezyum sülfat çözeltilerinin konsantrasyonu %20'nin altında olmalıdır. i.v. enjeksiyon hızı dakikada 150 mg magnezyum sülfatı geçmemelidir.

Ancak gebelikte, plasentadan gelen toksinlerle oluşan, havale benzeri nöbetlerle gelen rahatsızlığın ağırlaşma durumunda 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 TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT**kullandıysanız**

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

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT'ı kullanmayı unutursanız

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 almayınız.

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın (1/10); yaygın (1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (1/1,000 ila <1/100); seyrek (1/10,000 ila <1/1,000); çok seyrek (<1/10,000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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

| İstenmeyen etkiler | Sıklık |
|--|---------------|
| Solunum depresyonu (yavaş ve/veya sık nefes alıp verme) | Bilinmiyor |
| Göz kapaklarında, yüzde veya dudaklarda şişme | Bilinmiyor |
| Özellikle tüm vücudu kaplayan döküntü veya kaşıntı | Bilinmiyor |
| Kalp krizi (göğüste huzursuzluk, basınç, sıkışma veya doluluk hissi/kol, omuz, dirsek, çene ve sırtta ağrı/bulantı kusma ve soğuk terleme semptomları gösterir.) | Bilinmiyor |

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Diğer yan etkiler:

| İstenmeyen etkiler | Sıklık |
|---|------------|
| Kan basıncında azalma | Bilinmiyor |
| Kalp atışlarında düzensizlik veya yavaş kalp atımı | Bilinmiyor |
| Kandaki kalsiyum düzeylerinde azalma (Bu durum karıncalanma veya kas seğirmesine neden olabilir.) | Bilinmiyor |
| Dizde refleks kaybı | Bilinmiyor |
| Koma | Bilinmiyor |
| Konuşma zorluğu veya çift görme | Bilinmiyor |
| Bulantı veya kusma | Bilinmiyor |
| Yüzde kızarma | Bilinmiyor |
| Sersemlik | Bilinmiyor |
| Zihin bulanıklığı | Bilinmiyor |
| Kas zayıflığı | Bilinmiyor |
| Susama | Bilinmiyor |

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.

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

5. TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT’ın saklanması

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT'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, TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş
AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 8441508
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Üretim Yeri: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş
AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 8441508
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.