

KULLANMA TALİMATI

MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA %15 IM/IV enjeksiyonluk çözelti

**Enjeksiyon veya infüzyon ile damar içine ya da enjeksiyon ile kas içine uygulanır.
Steril**

- **Etkin madde:** Her bir 10 ml'lik ampul 1500 mg (150 mg/ml) magnezyum sülfat 7H₂O (12 mEq magnezyum) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA nedir ve ne için kullanılır?

MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA bir enjeksiyonluk çözelti içeren ampulde 1500 mg magnezyum sülfat 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, hiperirritabilite (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 (diyaliz 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. MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA'yı 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.

MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

Serum kalsiyum düzeyleri takip edilmelidir.

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

MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Magnezyum sülfatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe gebelikte MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA'yı 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 MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA'yı kullanmayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA'nın 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 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 ONFARMA 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. MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA nasıl kullanılır?

MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA 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.

İ.V. infüzyon olarak 5 g magnezyum sülfat (40 mEq=20 mmol magnezyum) 1 litre %5 dekstroz veya %0,9 sodyum klorürle dilüe edilerek 3 saatlik bir İ.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;

İ.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 İ.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 İ.V. olarak enjekte edilir.

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

- Erken doğum;

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

İdame dozu: İ.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;

İ.V. olarak 2 g magnezyum sülfat (16 mEq=8 mmol magnezyum) 1-2 dakikada İ.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) İ.V. infüzyonla verilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA enjeksiyonluk çözelti içeren ampulleri İ.V. ya da İ.M. yolla uygulanabilir.

İ.V. infüzyon yoluyla kullanılacak magnezyum sülfat çözeltilerinin konsantrasyonu %20'nin altında olmalıdır. İ.V. enjeksiyon hızı dakikada 150 mg magnezyum sülfatı geçmemelidir. Ancak ağır eklampsi konvülsiyonlarında bu hızı arttırmak gerekebilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Prematüre bebekler ve matür bebeklerde

- 25-50 mg/kg/doz (=0,2-0,4 mEq/kg/doz) 8-12 saatte bir uygulanır
- Ağır hipomagnezemi (magnezyum eksikliği) durumunda ise 50-100 mg/kg/doz magnezyum sülfat 1-2 saat infüzyon şeklinde verilir. Gerekli durumlarda doz 12 saat arayla tekrarlanabilir.

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 ONFARMA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA kullandıysanız:

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA 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: İ.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 ONFARMA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA'yı 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.

MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA'yı 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 karıncalanma 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 veya kusma
- Yüzde kızarma
- Sersemlik
- Zihin bulanıklığı
- Kas zayıflığı
- Susama

Bunlar MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA'nın hafif yan etkileridir.

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. MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA'nın saklanması

MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAGNEZYUM SÜLFAT ONFARMA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Onfarma İlaç Sanayi Ltd. Şti.
Kale Mah. Gazi Cad Bafra İş Hanı
No: 51 Kat: 3/12
İlkadım / Samsun

Üretim yeri:

*İmaretçioğlu İlaç San. Ltd. Şti.
Samsun Serbest Bölge Şubesi,
Limaniçi / Samsun*

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