

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 10 ml'lik ampul 1.5 g magnezyum sülfat 7H<sub>2</sub>O içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler İçin 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.

Berrak, renksiz çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

- Hipomagnezemi:

Magnezyum eksikliği sonucu ortaya çıkan hipomagnezeminin tedavisi ve profilaksisi için özellikle tetani belirtileri gösteren akut hipomagnezemi tedavisinde.

Hipomagnezemi bulantı, kusma, karın ağrısı, kas tremoru veya zayıflığı, hiperiritabilite, konvülsiyonlar, derin tendon reflekslerinde artma, kas tonusunda artma, dezoryantasyon, letarji, psikoz ve tetani benzeri belirtiler ile kendini gösterir.

Hipomagnezemi şu hallerde görülebilir: Azalmış magnezyum alımı, malabsorbsiyon, kusma, diyare, steatore, kronik alkolizm, hemodiyaliz, diabetes mellitus, pankreatit, diüretik tedavisi, primer aldosteronizm, renal tübüler nekroz, protein-karbohidrat malnütrisyonu, PO<sub>4</sub>/Mg<sup>+2</sup> oranı yüksek bebek mamaları ile beslenme, Mg<sup>+2</sup> taşımayan çözeltilerle intravenöz (i.v.) sıvı tedavisi.

Hipomagnezemi, potasyum veya kalsiyum eksikliği ile birlikte olabilir. Bu durumlarda magnezyum verilmedikçe potasyum veya kalsiyum eksikliği ya da belirtileri düzeltilmez.

- Gebelik toksemisi tedavi ve profilaksisinde:

İntravenöz yolla antikonvülsan olarak eklampsi ve preeklampside kullanılır.

- Prematüre doğum:

Uterus rölaksanı (tokolitik) olarak magnezyum sülfat erken doğumda uterus kontraksiyonlarının inhibisyonunda endikedir.

- Polimorf ventriküler taşikardiler:

Magnezyum sülfat "torsades de pointes" tedavisinde kullanılmıştır. Ancak konjenital QT aralığı uzaması sendromlarında etkili değildir.

## 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

### Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

- 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 toksemisinde konvülsiyonların tedavisi;

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 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 şekli:**

MAGNEZYUM SÜLFAT ampulleri i.v. ya da i.m. yolla 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 ağır eklampsi konvülsiyonlarında bu hızı arttırmak gerekebilir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Erken doğum için total parenteral nütrisyonla i.v. infüzyon, günde 0.25 – 1.25 g magnezyum sülfattır (2-10 mEq = 1-5 mmol magnezyum).

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Böbrek yetmezliği olmaması koşuluyla özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

Magnezyum sülfat kalp bloğu, miyokardiyal hasarı, ağır böbrek yetmezliği ya da magnezyum sülfata veya magnezyum sülfat tuzlarına karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

#### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Böbrek bozukluğu olan veya böbrek bozukluğundan şüphelenilen hastalarda magnezyum sülfat dikkatle kullanılmalıdır.

Böbrek yetmezliği riski taşıyan kişilerde hepatik koma için magnezyum sülfat kullanılmamalıdır.

Myastenia gravis hastalarında parenteral magnezyum tuzları dikkatle kullanılmalıdır.

Serum kalsiyum düzeyleri düzenli olarak kontrol edilmelidir.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Digitalis glikozidlerini kullanan hastalara dikkatle uygulanması gerekir.

Nöromusküler blokaj yapan ilaçların etkisini arttırabilir.

Solunum depresyonuna neden olabileceğinden magnezyum sülfat barbitürat, opioid veya hipnotiklerin yüksek dozlarıyla birlikte kullanılmamalıdır.

Nifedipin veya nimodipin gibi kalsiyum kanal blokörleriyle birlikte kullanılması çok seyrek olarak kalsiyum iyonu dengesizliğine yol açarak kasların işlevinin bozulmasına neden olabilir.

Aminoglikozid antibakteriyeller parental magnezyumun nöromusküler blokaj yapıcı etkisini arttırabilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Veri bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Veri bulunmamaktadır.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Magnezyum sülfat için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik/ embriyonal/ fetal gelişim/ doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

### **Gebelik dönemi**

Gerekli olmadığı müddetçe gebelik süresince kullanılmamalıdır. Aksi takdirde ilaç tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır.

Magnezyum plasenteye geçtiğinden gebe kadınlarda kullanılırken fetal kalp atım hızı izlenmelidir. Doğumdan 2 saat önce magnezyum sülfat kullanımından kaçınılmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Magnezyum sülfatın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Gerekli olmadığı müddetçe emzirme süresince kullanılmamalıdır. Aksi takdirde ilaç tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır.

### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Veri bulunmamaktadır.

### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

MAGNEZYUM SÜLFAT sersemliğe neden olabileceğinden araç ve makine kullanımına dikkat edilmesi gerekir.

### **4.8 İstenmeyen etkiler**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Hipokalsemi
- Yüzde kızarma (flushing), susama, hipotansiyon, sersemlik, bulantı, kusma, konfüzyon, konuşma zorluğu, çift görme, nöromusküler blokaja bağlı tendon refleksi kaybı, kas zayıflığı, solunum depresyonu, sıvı-elektrolit bozuklukları (hipofosfatem, hiperosmolar dehidratasyon), EKG değişiklikleri (PR, QRS ve QT aralığında uzama), bradikardi, kardiyak aritmi, koma ve kalp krizi ile karakterize hipermagnezemi
- Yüksek doz barbitürat, opioid veya hipnotiklerle birlikte kullanıldığında solunum depresyonu

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

## 4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler:

Yüzde kızarma (flushing), susama, hipotansiyon, sersemlik, bulantı, kusma, konfuzyon, konuşma zorluğu, çift görme, nöromüsküler blokaja bağlı tendon refleksi kaybı, kas zayıflığı, solunum depresyonu, sıvı-elektrolit bozuklukları (hipofosfatemi, hiperosmolar dehidratasyon), EKG değişiklikleri (PR, QRS ve QT aralığında uzama), bradikardi, kardiyak aritmi, koma ve kalp krizi ile karakterize hipermagnezemi.

Böbrek yetmezliği ve metabolik bozukluğu olan hastalarda daha düşük dozlarda toksisite gözlemlenebilir.

Tedavi:

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

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Mineral destekleri

ATC kodu: A12CC02

Magnezyum iyonu ( $Mg^{+2}$ ) intraselüler sıvıda en çok bulunan ikinci katyondur. Birçok enzimin fonksiyonuna kofaktör olarak katılır. Nörokimyasal impuls transmisyonu ve kas eksitabilitesinde önemli rol oynar. Etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir. Magnezyum miyonöral kavşakta asetilkolin salıverilmesini inhibe ederek nöromüsküler aşırımı baskılayabilir. Ayrıca düz kaslar üzerinde depresan etkisi olabileceği gibi santral sinir sistemini de deprese edebilir. Antikonvülsan olarak terapötik serum konsantrasyonları 4 – 7 mEq/L'dir. Eliminasyonu plazma konsantrasyonuna ve glomerüler filtrasyon hızına bağlıdır. Magnezyum adenozintrifosfat (ATP) ve diğer nükleotid trifosfatları substrat olarak kullanan enzimlerde kofaktördür. mRNA'nın ribozomlara bağlanması ve ribozomların integritesi  $Mg^{+2}$  iyonu gerektirir. Total vücut magnezyumu (70 kg için) 100 mmol (2000 mEq) kadardır. Bunun %50'si kemikte, %45'i intraselüler sıvıda, %5'i de plazmada bulunur. Plazmadaki  $Mg^{+2}$  konsantrasyonu 1.6-2.6 mEq/L (0.8-1.2 mmol/L) arasında olup bunun 2/3'ü iyonize (serbest), 1/3'ü proteinlere bağlıdır. İntraselüler ve ekstraselüler  $Mg^{+2}$  konsantrasyonları birbirinden bağımsız değişebilir.

Magnezyum plazmada bulunduğu fizyolojik düzeyin üzerindeki ( $\geq 2.5$  mcg/L) konsantrasyonlarda nöromüsküler iletişimi inhibe eder, antikonvülsan etki gösterir ve merkezi sinir sisteminde depresyon yapar. Magnezyumun fizyolojik sınırların üzerine çıkmasıyla motor sinir uçlarından asetilkolin salınmasının azaldığı ileri sürülmüştür. Magnezyumun serum konsantrasyonları 4 mEq/L'nin üzerine çıktığında derin tendon refleksleri azalır ve 10 mEq/L'nin üstünde kaybolur. Bu düzeylerde solunum paralizisi olabilir ve tam kalp bloğu görülebilir. 12 mEq/L'nin üzerindeki konsantrasyonlar ölümcül olabilir. Deneysel araştırmalarda  $Mg^{+2}$  iyonlarının kalbin sinoatriyal düğümünde impuls oluşumunu yavaşlattığı ve iletim zamanını uzattığı bildirilmiştir. Kalp hastalığı olmayan kimselerde i.v. magnezyum infüzyonlarının PR aralığını, H aralığını (atriyum-His demeti aralığı), anterograd AV nodal efektif refraktör periyodu ve sinoatriyal iletim zamanını uzattığı bildirilmiştir. Magnezyumun periferik vazodilatatör etkisi de vardır. Orta dozlarda yüz kızarması (flushing) ve terleme, yüksek dozlarda hipotansiyon yapar. Magnezyumun nöromüsküler plak ve merkezi sinir sistemi üzerindeki depresan etkisi kalsiyum verilerek antagonize edilebilir.

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

#### Emilim:

i.v. yolla verilen magnezyum sülfatın etkisi derhal görülür ve bu etki yaklaşık 30 dakika sürer, i.m. yolla verilen magnezyum sülfatın etkisi ise 1 saat içinde görülür ve bu etki 3-4 saat sürer.

#### Dağılım:

Dolaşımdaki magnezyum süratle doku ve sıvılara dağılır. Plazmadaki magnezyumun yarısı serbest  $Mg^{+2}$  iyonu şeklinindedir, üçte biri albümine bağlıdır ve kalanı fosfat, sitrat ve diğer anyonlarla kompleksler oluşturur. Bedendeki magnezyumun % 60-65'i kemikte, % 27'si kasta, % 6'sı diğer dokularda ve % 1'i plazmada bulunur. Magnezyum anne sütüne ve plasenta yoluyla fetusa geçer.

#### Biyotransformasyon:

Magnezyum dengesi ve dönüşümü başlıca böbrek tarafından kontrol edilir. Böbrekteki çeşitli ATPaz enzimleri magnezyum homeostazisini sağlar. Glomerüler filtrata geçen magnezyumun bütünü reabsorbe olur. Magnezyumun bir kısmı enterohepatik sirkülasyona girer. Kemikteki magnezyumun % 20-30'u kandaki magnezyumla çabuk değişim gösterir, kalanı apatit kristallerine bağlıdır.

### Eliminasyon:

Magnezyumun başlıca atılım yolu böbreklerdir. Atılan miktar kandaki magnezyum konsantrasyonu ve glomerüler filtrasyon hızı ile orantılıdır. Plazmadaki serbest magnezyum glomerüler filtrata geçer ve hemen hemen hepsi reabsorbe olur. Bir kısmı ise enterohepatik sirkülasyona girer.

### Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Magnezyum bileşiklerinin akut oral toksisitesi düşüktür. Sıçanda oral LD<sub>50</sub> değerleri magnezyum klorür için 2800 mg/kg, nitrat için 5440 mg/kg'dır. Toksikite belirtileri oral yolla hipotansiyon ve solunum paralizisi, i.v. yolla genel anestezi ve narkozdur.

Magnezyum bileşiklerinin karsinojenik etkisi araştırılmamıştır. Ancak klinikte böyle bir etki bildirilmemiştir. Magnezyum bileşikleri karsinojen madde indekslerinde yoktur. Magnezyum klorürün mutajenik aktivitesi Salmonella testiyle araştırılmış ve zayıf mutajenik etki bildirilmiştir.

Magnezyum bileşiklerinin teratojenisitesi ve üreme toksisitesi araştırılmamıştır. Bununla beraber eklampsi nedeniyle veya tokolitik olarak hamile kadınlara verildiğinde teratojen etki görülmemiştir.

Yenidoğanda görülen konjenital raşitizm ve kemik anomalileri farmakodinamik etki sonucu olarak değerlendirilmektedir.

Magnezyum eritme atölyelerinde çalışanlarda magnezyum buharının inhalasyonu sonucu "metal dumanı humması" (metal fume fever) görülür. Semptomları ateş, titreme, bulantı, kusma ve kas ağrılarıdır. Bu durum selim tabiatlıdır. Kalıcı bir hasar bırakmaz.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Magnezyum sülfat, alkali hidroksitler (çözünmeyen magnezyum hidroksit oluşur), alkali karbonatlar (çözünmeyen magnezyum karbonat oluşur) ve salisilatlarla geçimsizdir. Magnezyum iyonları streptomisin sülfat ve tetramisin sülfatın aktivitesini inhibe eder.



### **6.3 Raf ömrü**

48 ay

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Renksiz, 10 ml'lik Tip I cam ampuller, 10 ve 100 ampüllük karton kutu ambalajlarda

### **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü, Fener Cad. No: 52

34820 Beykoz / İstanbul

Telefon: (0216) 320 45 50

Faks: (0216) 320 45 56

E-mail: osel@osel.com.tr

## **8. RUHSAT NUMARASI**

192 / 29

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 30.06.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 24.06.2005

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

---

## KULLANMA TALİMATI

### MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15

**Kas veya damar içine uygulanır.**

Her 10 ml'lik ampul;

- **Etkin madde:** 1.5 g magnezyum sülfat.7H<sub>2</sub>O
- **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. **MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15 nedir ve ne için kullanılır?**

MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15, bir ampulde 1.5 g 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, 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, P04/Mg<sup>+2</sup> oranı yüksek bebek mamaları ile beslenme ve Mg<sup>+2</sup> 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 BİOSEL AMPUL %15'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15'i 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 BİOSEL AMPUL %15'i 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 BİOSEL AMPUL %15'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe gebelikte MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15'i kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe emzirirken MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15'i kullanmayınız.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15 sersemliğe neden olabileceğinden araç ve makine kullanımına dikkat ediniz.

### **MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15'in 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 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.

*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 BİOSEL AMPUL %15 nasıl kullanılır?**

MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15 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 toksemisinde konvülsiyonların tedavisi;

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 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 BİOSEL AMPUL %15, 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 nütrisyonla 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 BİOSEL AMPUL %15'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15 kullandıysanız**

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15 kullanımı beklenmez. Ancak size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda sağlık personelinin 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.

*MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15'i kullanmayı unutursanız**

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Ancak uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız, sağlık personelinin bilgilendirmeniz gerekmektedir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15 ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15 kullanan kişilerin tamamında olmasa da bazı kişilerde birtakım yan etkiler görülebilir.

- Solunum depresyonu (yavaş ve/veya sık nefes alıp verme)
- Göz kapaklarında, yüzde veya dudaklarda şişme
- Özellikle tüm vücudu kaplayan döküntü veya kaşıntı
- Kan basıncında azalma
- Kalp atışlarında düzensizlik veya yavaş kalp atımı
- Kalp krizi
- Kandaki kalsiyum düzeylerinde azalma (Bu durum karıncalanmaya veya kas seğirmesine neden olabilir.)
- Bulantı veya kusma
- Dizde refleks kaybı
- Koma
- Konuşma zorluğu veya çift görme
- Yüzde kızarma
- Sersemlik
- Zihin bulanıklığı
- Kas zayıflığı
- Susama

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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 BİOSEL AMPUL %15'in saklanması**

*MAGNEZYUM SÜLFAT BİOSEL AMPUL %15'i 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 BİOSEL AMPUL %15'i kullanmayınız.*

### ***Ruhsat sahibi ve üretici:***

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Fener Cad. No: 52

34820 Beykoz / İSTANBUL

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