KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT 40 g/1000 ml IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1000 ml'lik çözelti 40 g magnezyum sülfat heptahidrat içerir.
(8 mEq Mg^{+2} = 1 g magnezyum sülfat)

	Geleneksel Ünite	Çevirme Faktörü (F) x F	İnternasyonel Sistem (Sİ) Üniteleri
Magnezyum (Mg)	mg/dL	0.411	mmol/L
	mEq/L	0.50	mmol/L

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.
Berrak, renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT, pre-eklampside nöbetlerin önlenmesi veya eklampsideki nöbetlerin kontrolünde endikedir. Bu ürün 4 g IV yükleme dozunu takiben idame tedavisi için üretilmiştir. Gebelik toksemisinde konvülsiyonların önlenmesi için endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Eklampsi:

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT, sadece IV yolla kullanılır. Pre-eklampsi veya eklampsi tedavisi için, magnezyum seyreltik çözeltilerinin (%4) intravenöz infüzyonu

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyYnUyYnUyYnUyZ1AxS3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

uygulanır. Bu sebeple, aşağıda belirtilen klinik koşullarda, her iki tedavi türü uygun olarak değerlendirilir.

Magnezyum Sülfat Rejimi ve Takip: Magnezyum sülfat için en yaygın tercih edilen rejim; 15-20 dakikada 4-6 g yükleme dozunun yapılması ve ardından saatlik 1-2 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. İdame fazı yalnızca patellar refleks mevcutsa (refleksin kaybı semptomatik hipermagnezeminin ilk bulgusudur), solunum dakikada 12'nin üzerindeyse ve üriner çıkış her dört saatte 100 ml'nin üzerindeyse verilir.

Magnezyum sülfata genellikle postpartum 24 saat boyunca devam edilmesine karşın ilacın bırakılma zamanını belirleyen yüksek kaliteli bir veri elimizde bulunmamaktadır. Hafif pre-eklampsili kadınlarda 12 saat yeterli olabilirken ağır pre-eklamptik ve eklampsili kadınlarda antikonvülsan terapiye 24-48 saat devam edilmelidir.

Gebelik toksemisinde konvülsiyonların 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.

Uygulama şekli:

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT, IV (damar içi) yolla uygulanabilir.

İntravenöz infüzyon yoluyla kullanılacak magnezyum sülfat çözeltilerinin konsantrasyonu %20'nin altında olmalıdır. IV enjeksiyon hızı dakikada 150 mg magnezyum sülfatı geçmemelidir. Ancak ağır gebelik zehirlenmesi nöbetlerinde bu hızı arttırmak gerekebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Magnezyum sadece böbrekler tarafından atılır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda magnezyum toksisitesi açısından hastanın klinik durumu ve serum magnezyum seviyeleri sıkça izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Magnezyum sadece böbrekler tarafından atılır. Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması gerekli değildir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyYnUyYnUyYnUyZ1AxS3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Geriatrik popülasyon:

Böbrek yetmezliği olmaması koşuluyla özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

Doğumdan önceki iki saat süresince gebelik toksemisi olan annelere IV magnezyum uygulanmamalıdır.

Magnezyum sülfat Myastenia Gravisli hastalarda ağır myastenik krizi presipite edebileceğinden kontrendikedir. Diğer yandan magnezyum sülfatın kalsiyum kanal blokörleriyle birlikte kullanımı hipotansiyona yol açabilir.

Hepatik ensefalopati, karaciğer yetmezliği olan hastalarda uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Fetal risk:

Böbrek yetmezliği durumunda parenteral kullanım magnezyum zehirlenmesine yol açabilir.

Magnezyum vücuttan tamamen böbrekler yoluyla atıldığı için, böbrek yetmezliği olan hastalarda ilaç dikkatle kullanılmalıdır. İdrar atılımı her dört saatte bir 100 ml olacak şekilde devam ettirilmelidir. Serum magnezyum düzeyinin izlenmesi ve hastanın klinik durumu, toksemideki doz aşımı sonuçlarından kaçınmak için gereklidir.

Böbrek yetmezliği riski varsa, magneyum sülfat hepatik komada kullanılmamalıdır.

Toksisite Tablosu	
Bulgular	**Magnezyum Düzeyi (mEq/L)**
Normal gebelik düzeyi	**1,5-2,5**
Terapötik düzeyi	**4-8**
Patellar refleks kaybı	**8-12**
Solunum depresyonu	**9-12**
Uyku hali, kardiyak arrest	**10-12**

IV kalsiyum (5-10 mEq) antagonist olarak kullanılabilir.

Solunum hastalığı olanlarda solunum depresyonu meydana gelebileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyYnUyYnUyYnUyZ1AxS3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT, hipermagnezemi oluşması riskine karşı yavaşça uygulanmalıdır.

Böbrek yetmezliği riski varsa hepatik komada magnezyum sülfat kullanılmamalıdır.

Magnezyum sülfatın 5-7 gün süresince hamile kadınlara sürekli uygulanması durumunda gelişmekte olan fetüste hipokalsemi ve kemik anomalileri ortaya çıkabilir. Bu kemik anomalileri iskelette demineralizasyon ve osteopeniyi kapsar. İlaveten, yenidoğan kırıkları da rapor edilmiştir. Fetal risk yaratacak en kısa süreli tedavi bilinmemektedir. Magnezyum sülfat sadece çok gerekli olduğunda gebelik sırasında kullanılmalıdır.

Hipermagnezemiye yol açabileceğinden idrar atılımı 25 ml/saatin altında olmamalıdır.

Patellar refleksin varlığı kontrol edilmelidir.

Kızarıklık ve terleme meydana gelirse ilaç dikkatle uygulanmalıdır.

Enjekte edilebilir kalsiyum glukonat çözeltisinin panzehiri hemen hazır bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT'ın aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması sakıncalı olabilir:

- Digitalis glikozitleri alan hastalara magnezyum tuzları da dikkatle uygulanmalıdır. Magnezyumun, digitalis glikozitlerin ürettiği kalsiyum tarafından taşınan içe doğru geçici akımı bloke ettiği gösterilmiştir. Bununla birlikte, intravenöz olarak yeterli miktarlarda verilen magnezyum sülfat, digitalis preparatlarının toksik seviyelerinin neden olduğu ventriküler irritabilitenin kontrolünde etkilidir.
- Kalp rahatsızlığında kullanılan digitalis glikozidleri (ör; digoksin, dijitoksin),
- Anestezide kullanılan miyorelaksanlar (Magnezyum sülfat ile kullanım bu tip ilaçların etkisini arttırabilir.),
- Kas gevşeticiler; depolarizan olmayan kas gevşeticilerin etkisi, parenteral magnezyum tuzları ve magnezyum sülfat tarafından güçlendirilir ve uzatılır ve in vitro yetişkin kas tipi nikotinik asetilkolin reseptöründe depolarizan olmayan kas gevşetici vekuronyumun etkisini arttırır.
- Opioid (ör; morfin), barbitürat (ör; amilobarbiton) veya hipnotik ilaçların (ör; nitrazepam) yüksek dozları (Magnezyum sülfat ile kullanım solunum depresyonuna neden olabilir),
- Nöromüsküler bloke edici ajanlar; magnezyum tuzlarının parenteral uygulanması, nöromüsküler bloke edici ajanların etkilerini artırabilir.
- Merkezi sinir sistemi depresanları; barbitüratlar, narkotikler veya diğer hipnotikler (veya sistemik anestezikler) magnezyum ile birlikte verilecekse, magnezyumun ilave

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: YZWS6YRUYRUYRUYRUYZCAX3R0GAX Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

depresan etkileri ve solunum depresyonu riski nedeniyle bunların dozajı dikkatle ayarlanmalıdır.

- Nifedipin veya nimodipin gibi kalsiyum kanal blokörleri (Magnezyum sülfat ile kullanım kas fonksiyonlarında sorunlara yol açabilir),
- Aminoglikozid antibiyotikler (ör; streptomisin) parenteral magnezyumun nöromusküler blokaj yapıcı etkisini arttırabilir.
- Aminoglikozidler, siklosporin, dijitalis, alkol, amfoterisin b, diüretikler, 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 TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.
- İlaç taşıyıcıları; Sisplatin (CDDP) kaynaklı nefrotoksisiteyi (CIN) hafifletmek için sıçanlarda magnezyum ile ön tedavinin yapıldığı rapor edilmiştir. Magnezyumun birlikte uygulanması, böbrek taşıyıcıları rOct2 ve rMate1'in ekspresyonunu düzenleyerek platina birikimini azalttı ve dolayısıyla CIN'i zayıflattı.
- Kalsiyum tuzları; kalsiyum tuzları magnezyumun etkinliğini azaltabilir. Magnezyumla aktifleşen birçok enzim kalsiyum tarafından inhibe edilir.
- Baryum toksisitesinin kas uyarma etkileri magnezyum tarafından azaltılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri bulunmamaktadır.

Pediatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: D

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyYnUyYnUyYnUyZ1AxS3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Gebelik dönemi

Toksemik kadınlarda konvülsiyonları kontrol etmek için sürekli IV infüzyon (özellikle doğumdan önceki 24 saat) ile uygulandığında, yenidoğanda nöromusküler veya solunum yolu depresyonu gibi magnezyum toksisitesi belirtileri gözlenebilir.

Magnezyum sülfat'in gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT gerekli olmadıkça (bunun koşulları belirtilmelidir) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Erken doğum; Başlangıç dozu: IV 4-6 g Magnezyum Sülfat (32-48 mEq magnezyum) 20-30 dakikada IV infüzyonla verilir. İdame dozu: IV infüzyonda saatte 1-3 g magnezyum sülfat (8-24 mEq magnezyum) uterus kontraksiyonları durana kadar verilir. Yetişkinler için doz sınırları: Günde 40 g magnezyum sülfata (320 mEq magnezyum) kadar verilebilir.

Erken doğumun engellenmesi için magnezyum sülfatın sürekli uygulanması onaylanmamış bir tedavidir. Böyle kullanımın etkinlik ve güvenliliği saptanmamıştır. Gebelerde TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT'ın onaylı endikasyonu dışında uygulanması, hastane ortamında uygun obstetrik koruyucu tesisin varlığında deneyimli personel tarafından yapılmalıdır.

Magnezyum sülfat plasentayı kolayca geçer ve fetal serum seviyeleri annenin tahminlerini yakından yansıtır.

Eklampsi anne ve bebek için hayati tehlike oluşturabileceğinden bu durumda magnezyum sülfat uygulanabilir. Preeklampsi gibi yüksek dozlarda tedavi gören annelerde yeterli miktarda magnezyum plasentadan geçerek yenidoğanda hipotoni ve solunum depresyonuna neden olabilir. Prematüre bebeklerde serum magnezyum düzeyleri yetişkinlere göre daha yüksektir.

Magnezyum plasentayı geçer ve hipotoni, hipofleksi ve hipotansiyona neden olabilir. Doğum sırasında uygulandığında yeni doğan bebekte solunum depresyonuna neden olabilir. Gebe kadınlarda kullanıldığında fetal kalp hızı izlenmeli ve doğumdan sonraki 2 saat içinde kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Magnezyum sülfat, hamile kadınlara 5 ila 7 günden fazla sürekli olarak uygulandığında iskelet üzerinde olumsuz etkilere neden olabilir. Maternal magnezyum sülfatın 5 ila 7 günden daha uzun süre uygulanmasıyla hipokalsemi, iskelet demineralizasyonu, osteopeni ve diğer

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyYnUyYnUyYnUyZ1AxS3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

iskelet olumsuz etkilerini içeren fetal olumsuz etkileri belgeleyen retrospektif epidemiyolojik çalışmalar ve vaka raporları mevcuttur. Gözlenen etkilerin klinik önemi bilinmemektedir.
Hamilelik sırasında magnezyum sülfata uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma meydana gelirse, yenidoğanların anormal kalsiyum veya magnezyum düzeyleri ve iskeletle ilgili olumsuz etkiler açısından izlenmesi dikkate alınmalıdır (Bkz. bölüm 4.4.).

Laktasyon dönemi

Laktasyon süresince güvenlik ile ilgili bilgi yoktur. Magnezyum sülfatın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüne geçtiği için, Magnezyum Sülfat İnfüzyon için Çözelti emziren kadınlara uygulanırken tedbirli olunmalıdır. Gerekli görülmediği sürece emzirme sırasında magnezyum sülfatın uygulanması önerilmez.

Üreme yeteneği / Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TURKTIPSAN MAGNEZYUM SÜLFAT'ın araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

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).

Aşağıdaki yan etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Aşırı magnezyum uygulanması, aşağıdakileri içerebilecek hipermagnezemi semptomlarının gelişmesine yol açar:

Metabolizma ve beslenme bozukluğu hastalıkları

Elektrolit/sıvı anormallikleri (hipofosfatemi, hiperozmolar, hipertonik dehidrasyon)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyYnUyYnUyYnUyZ1AxS3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Yüksek dozda magnezyum sülfat ile anne ve fetusta hipokalsemiye ilişkin izole raporlar mevcuttur (bkz. bölüm 4.6).

Sinir sistemi hastalıkları

Solunum depresyonu

Bulantı, kusma, uyuşukluk ve kafa karışıklığı

Koma

Geveleyerek konuşma, çift görme

Kardiyak hastalıkları

Kardiyak aritmiler, kalp durması

EKG değişiklikleri (uzamış PR, QRS ve QT aralıkları), bradikardi

Vasküler hastalıkları

Periferik vazodilatasyona bağlı olarak ciltte kızarma ve hipotansiyon

Kas-iskelet sistemi bozuklukları ve bağ dokusu ve kemik hastalıkları

Nöromusküler blokaj nedeniyle tendon reflekslerinin kaybı, kas güçsüzlüğü

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Susuzluk

Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda toksik etki oluşturacak kadar magnezyum sülfat birikimi olabilir.

İnfüzyona bağlı etkiler

Çok hızlı uygulama: hızla gelişen vazodilatasyon, kan basıncında azalma.

Yüksek doz magnezyum sülfat kullanımıyla ilişkili olarak izole vakalarda anne ve fetusta hipokalsemi bildirilmiştir.

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).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyYnUyYnUyYnUyZ1AxS3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler:

Magnezyum intoksikasyonu kan basıncında keskin düşüş ve solunum sistemi paralizi ile ortaya çıkar. Patellar refleksin kaybolması magnezyum intoksikasyonunun saptanması için kullanılan faydalı klinik belirtilerden biridir. Doz aşımı durumunda, magnezyumun etkilerini antagonize etmek için kalsiyum tuzu IV enjekte edilene kadar suni solunum yapılmalıdır.

Tedavi:

Suni solunum sıklıkla gerekir. Hipermagnezeminin etkilerini tersine çevirmek için intravenöz kalsiyumun %5'lik çözeltisinden (gerekirse izotonik sodyum klorür ile seyreltilir) 10 ila 20 ml kullanılır. Subkütan fizostigmin, 0.5 ila 1 mg faydalı olabilir.

Yenidoğanlarda hipermagnezemi durumunda resusitasyona gerek olabilir ve endotrakeal intübasyon veya aralıklı pozitif bası ventilasyonu ile destekli ventilasyon ya da IV kalsiyum uygulanır.

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 nöromuskuler 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) 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 arasında olup bunun 2/3'ü iyonize (serbest),1/3'ü proteinlere bağlıdır. İntraselüler ve ekstraselüler Mg^{+2} konsantrasyonları birbirinden bağımsız değişebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyYnUyYnUyYnUyZ1AxS3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Magnezyum plazmada bulunduğu fizyolojik düzeyin üzerindeki (≥ 2.06 mEq/L) konsantrasyonlarda nöromuskuler 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 IV magnezyum infüzyonların 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 nöromuskuler plak ve merkezi sinir sistemi üzerindeki depresan etkisi kalsiyum verilerek antagonize edilebilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

IV yolla verilen magnezyum sülfatın hızla absorbe olur ve bu etki yaklaşık 30 dakika sürer.

Dağılım:

Vücuttaki toplam magnezyumun yaklaşık %1-2'si ekstraselüler sıvı boşluğunda bulunur. Magnezyum %30 oranında albümine bağlanır.

Biyotransformasyon:

Magnezyum metabolize olmaz.

Eliminasyon:

Magnezyumun başlıca atılım yolu böbreklerdir. Atılan miktar kandaki magnezyum konsantrasyonu ve glomerüler filtrasyon hızı ile orantılıdır.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyYnUyYnUyYnUyZ1AxS3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Magnezyum bileşiklerinin akut oral toksisitesi düşüktür. Sıçanda oral LD50 değerleri magnezyum klorür için 2800 mg/kg, nitrat için 5440 mg/kg'dır. Toksisite belirtileri oral yolla hipotansiyon ve solunum paralizisi, IV 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 (çözücü)

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

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

1000 ml'lik polipropilen torba şeklinde sunulmaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyYnUyYnUyYnUyZ1AxS3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Ürünün setli ve setsiz olmak üzere iki formu bulunmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atik materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri''ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.
AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 844 15 08
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2017/322

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.05.2017
Ruhsat yenileme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyYnUyYnUyYnUyZ1AxS3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys