**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Magnio sulfatas SANITAS 250 mg/ml injekcinis tirpalas**

Magnio sulfatas heptahidratas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Magnio sulfatas SANITAS ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Magnio sulfatas SANITAS

3. Kaip vartoti Magnio sulfatas SANITAS

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Magnio sulfatas SANITAS

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Magnio sulfatas SANITAS ir kam jis vartojamas**

Magnio sulfatas SANITAS 250 mg/ml injekcinis tirpalas yra vaistas priklausantis magnio preparatams. Vaisto veiklioji medžiaga ‑ magnio sulfatas.

Magnio sulfatas SANITAS vartojama:

* sunkia nėščiųjų toksikoze sergančių moterų traukulių gydymui bei profilaktikai;
* magnio trūkumo organizme gydymui ir profilaktikai.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Magnio sulfatas SANITAS**

**Magnio sulfatas SANITAS vartoti negalima, jei yra:**

* alergija magnio sulfatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas;
* širdies veiklos sutrikimas „blokada“, dėl elektrinio impulso laidumo širdyje sutrikimo.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Magnio sulfatas SANITAS, jeigu Jūs sergate sunkiuoju raumenų silpnumu, kvėpavimo organų liga, inkstų funkcijos nepakankamumu, prieš magnio sulfato vartojimą apie tai reikia pasakyti gydytojui.

Atsargiai šio vaisto reikia vartoti senyviems pacientams. Jiems yra būdinga nuo amžiaus priklausoma padidėjusi rizika pasireikšti nepageidaujamam poveikiui, kadangi inkstų funkcija paprastai būna silpnesnė, todėl organizme gali kauptis magnis.

Jeigu magnio sulfato tirpalo vartojate namuose, tada būtina vykdyti visus jį paskyrusio gydytojo nurodymus, t.y. nuolatos lankytis poliklinikoje, kad gydytojas galėtų nuolatos stebėti Jūsų sveikatos būklę (matuoti kraujospūdį, stebėti širdies veiklą ir elektrokardiogramą, magnio koncentraciją kraujyje ir inkstų bei nervų sistemos veiklą, kvėpavimo dažnį ir sausgyslių refleksus), kadangi magnio organizme gali susikaupti per daug.

Magnio sulfatas gali keisti kai kurių tyrimų rezultatus, todėl prieš numatomą tyrimą reikia perspėti gydytoją apie šio vaisto vartojimą.

**Kiti vaistai ir Magnio sulfatas SANITAS**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Be gydytojo nurodymo magnio sulfato tirpalo negalima vartoti su kalcio druskomis, nervų sistemą slopinančiais, širdies veiklą lėtinančiais vaistais (širdies glikozidais ir kt.), kai kuriais raumenis atpalaiduojančiais vaistais (nedepoliarizuojančiais miorelaksantais).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Magnio jonai gerai prasiskverbia per placentą, todėl jeigu magnio sulfato tirpalo vartojama 2 valandas prieš gimdymą, gali mažinti naujagimio kraujospūdį, slopinti kvėpavimą ar sukelti mieguistumą.

Magnio koncentracija vaisiaus kraujyje būna beveik tokia pat kaip motinos organizme, tačiau nėščiųjų toksikozės sukeltų traukulių gydymui trumpai vartojamos terapinės vaisto dozės kenksmingo poveikio vaisiui nesukelia. Apsigimimų magnio sulfatas nesukelia.

Yra aprašyti pavieniai atvejai, kai ilgalaikis (4-13 savaičių trukmės) magnio sulfato vartojimas naujagimiui sukėlė įgimtą rachitą, kaulų vystymosi sutrikimus.

Reikiamų duomenų apie magnio sulfato vartojimą nėštumo metu nėra. Galimas pavojus žmogui nežinomas. Tyrimų su gyvūnais atlikta nepakankamai. Nėščioms moterims vaisto vartoti galima tik gydytojo nurodymu.

Ilgai (4-13 savaičių) ir didelėmis magnio sulfato dozėmis gydytų motinų kūdikiams pavieniais atvejais pasireiškė įgimtas rachitas bei kaulų anomalijų, tačiau šis vaistas apsigimimų nesukelia.

**Žindymo laikotarpis**

Magnio sulfato patenka į motinos pieną, kuriame jo koncentracija būna beveik du kartus didesnė negu moters kraujyje. Šio vaisto vartojančios moters pienas nepageidaujamo poveikio kūdikiui nesukelia.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Suleidus magnio sulfato tirpalo mažėja kraujospūdis, sutrinka rega (dvejinasi matomi daiktai), apima silpnumas, atidumo reikalaujančio darbo negalima dirbti tol, kol minėti pokyčiai nepraeina.

**3. Kaip vartoti Magnio sulfatas SANITAS**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Šio vaisto dozavimo rekomendacijos pateiktos toliau.

4 ml Magnio sulfatas SANITAS yra l g magnio.

*Didžiausia paros dozė*

Suaugusiems yra 40 g magnio arba 160 ml (16 dešimties ml ampulių) Magnio sulfatas SANITAS.

*Nėščiųjų toksikozės sukeltų traukulių gydymas ir profilaktika*

Į veną per infuzijos sistemą 30 minučių laikotarpiu reikia per sulašinti 4–5 g magnio sulfato heptahidrato (16–20 mmol magnio), t.y. 16 arba 20 ml magnio sulfato tirpalo, atskiesto 250 ml penkių procentų gliukozės arba izotoninio natrio chlorido tirpalu. Tuo pat metu giliai į kiekvieną sėdmenį galima leisti po 10 arba 20 ml magnio sulfato tirpalo. Vėliau, jeigu reikia ir pacientė gerai toleruoja, kas 4 valandas pakaitomis į kiekvieną sėdmenį galima leisti tokią pačią dozę (16–20 ml magnio sulfato tirpalo).

*Sunkaus magnio trūkumo šalinimas*

Į raumenis

Reikia suleisti 250 mg/kg kūno svorio magnio sulfato heptahidrato (l mol magnio) arba 1 ml/kg kūno svorio Magnio sulfatas SANITAS. Nustatyta vaisto dozė padalinama į 4 lygias dalis ir kas valandą, per 4 valandų laikotarpį, kiekviena dalis leidžiama į raumenis.

Į veną

Per 3 valandas į/v reikia infuzuoti 5 g magnio arba 20 ml Magnio sulfatas SANITAS atskiesto 500 ml penkių procentų gliukozės arba natrio chlorido izotoninio tirpalu.

*Vidutinio sunkumo magnio trūkumo šalinimas*

Į raumenis

Per parą, kas 6 valandas į raumenis reikia suleisti po l g magnio sulfato (po 4 ml Magnio sulfatas SANITAS).

*Visiška parenteralinė paciento mityba*

Suaugusiems žmonėms į veną per parą reikia infuzuoti nuo 25 iki 50 mg/kg kūno svorio magnio sulfato heptahidrato (0,1–0,2 ml Magnio sulfatas SANITAS). Jeigu pacientui yra trumpos žarnos sindromas (atrezija arba atliktas dalinis pašalinimas), prireikus paros dozę galima didinti.

Parenteraliniu būdu maitinamiems vaikams į veną per parą reikia lašinti maždaug po 25 mg/kg kūno svorio magnio sulfato heptahidrato (0,1 ml Magnio sulfatas SANITAS).

**Ką daryti pavartojus per didelę Magnio sulfatas SANITAS dozę?**

Jeigu įtariamas vaisto perdozavimas, būtina nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Magnio sulfatas SANITAS**

Pamiršus dozę, ją reikia leisti tuojau pat, vėliau vaisto vartoti taip, kaip nurodyta.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Magnio sulfatas SANITAS**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Minėtas nepageidaujamas poveikis pasireiškia staiga padidėjus magnio kiekiui organizme, jeigu vaistas netinkamai dozuojamas arba per greitai suleidžiamas. Pokyčiai priklauso nuo magnio koncentracijos plazmoje.

*Širdies sutrikimai*

Gali suretėti širdies veikla, atsirasti elektrokardiogramos pokyčių (pailgėja PR intervalo ir QRS komplekso trukmė).

*Kraujagyslių sutrikimai*

Dėl kraujagyslių tonuso slopinimo sumažėja kraujospūdis, galimas apalpimas.

*Nervų sistemos sutrikimai*

Susilpnėja kelio ar kulnies (achilo) sausgyslių refleksai, atsiranda bendras silpnumas, „karščio jutimas“ ir kvėpavimo slopinimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Magnio sulfatas SANITAS**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant ampulės etiketės po „Tinka iki“ ir ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus, kad pakito tirpalo spalva, arba atsirado nuosėdų, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Magnio sulfatas SANITAS sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra – magnio sulfato heptahidratas. Viename tirpalo mililitre jo yra 250 mg. Vienoje ampulėje (10 ml) - 2,5 g.

- Pagalbinės medžiagos: sulfato rūgštis (pH koregavimui), natrio hidroksidas (pH koregavimui), injekcinis vanduo.

**Magnio sulfatas SANITAS išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Magnio sulfatas SANITAS yra skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas**.**

Magnio sulfato SANITAS tiekiamas kartono dėžutėse, kuriose yra 5 arba 10 neutralaus I tipo stiklo ampulių po 10 ml tirpalo ir pakuotės lapelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Prague 7

Čekija

**Gamintojas**

UAB Santonika

Veiverių g. 134 B, LT - 46353 Kaunas

Lietuva

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „PharmaSwiss“

Užnerio g. 1

LT-47484

Kaunas

Tel. +370 5 2790 762

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-12-17.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Magnio sulfatas SANITAS galima skiesti 5 % gliukozės tirpalu arba 0,9 % izotoniniu natrio chlorido tirpalu.

Vartoti tik skaidrų, be dalelių tirpalą.

Į veną leidžiamo magnio tirpalo stiprumas turi būti ne daugiau kaip 200 mg/ml, todėl prieš vartojimą jį būtina skiesti pakuotės lapelio 2 skyriuje nurodytais tirpalais. Leidžiant į veną leidimo greitis turi būti ne didesnis kaip 150 mg/min. magnio sulfato heptahidrato.

l g magnio sulfato heptahidrato atitinka 8,1 mekv magnio jonų arba 4 ml Magnio sulfatas SANITAS.

*Didžiausia paros dozė*

Suaugusiems yra 40 g magnio, t.y. 320 mekv magnio arba 160 ml Magnio sulfatas SANITAS.

Parenteraliai, ypač į veną vartojant magnio sulfato tirpalo, reikia reguliariai stebėti paciento kraujospūdį, EKG ir magnio koncentraciją kraujo plazmoje (normali magnio koncentracija yra 0,8 - 1,2 mmol/1) bei išskiriamo šlapimo kiekį (per 4 valandas turi pasišalinti ne mažiau kaip 100 ml šlapimo).