

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Mg 5-Sulfat Amp. 10%

Wirkstoff: **Magnesiumsulfat 7 H₂O**
zur i.m. u. langsamen i.v. Injektion

Zusammensetzung

1 Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil: 1 g Magnesiumsulfat 7 H₂O (= 98,6 mg Magnesium) entsprechend 4,05 mmol bzw. 8,11 mval Magnesium.

Weitere Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Inhalt

N1 5 Amp. zu 10 ml Injektionslösung
50 Amp. zu 10 ml Injektionslösung

Stoff- und Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Mineralstoffpräparat

Pharmazeutische Unternehmer

Cassella-med
Gereonsmühlengasse 1 · 50670 Köln
Tel.: 02 21 / 12 01 57 · Fax: 02 21 / 12 44 95

Artisan Pharma
Wendlandstr. 1 · 29439 Lüchow
Tel.: 0 58 41 / 9 39-0 · Fax: 0 58 41 / 9 39-200

Hersteller

Artisan Pharma
Wendlandstr. 1 · 29439 Lüchow
Tel.: 0 58 41 / 9 39-0 · Fax: 0 58 41 / 9 39-200

Anwendungsgebiete

- Magnesiummangel:
- wenn er Ursache für Störungen der Muskel-tätigkeit (neuromuskuläre Störungen; Wadenkrämpfe) ist;
 - Tetanien können auch Zeichen eines Calciummangels sein. Deshalb muss vor der Therapie der Magnesiummangel durch Elektrolytstatus **festgestellt werden**. Eine Therapie mit Magnesiumsulfat ist nur angezeigt, wenn der Magnesium-Serumspiegel unter den Normalwerten (1,5-2,5 mEq/l) liegt und der Serum-Calciumspiegel normal (4,3-5,3 mEq/l) ist;
 - bei Abortneigung; Frühgeburtsbestrebungen; fetaler Hypotrophie, wenn diese durch eine Verminderung der magnesiumabhängigen Enzymaktivität der Plazenta bedingt ist; eine Behandlung mit Magnesiumsulfat darf auch hier nur vorgenommen werden, wenn die Serum-Magnesiumspiegel die Normwerte unterschreiten.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Mg 5-Sulfat Amp. 10% nicht anwenden?

Magnesiumsulfat sollte bei Patienten mit AV-Block I. bis III. Grades (Störungen der Reizleitung am Herzen) oder sonstigen kardialen Überleitungsstörungen nicht gegeben werden. Vorsichtige Dosierung ist erforderlich bei Patienten mit renaler Funktionseinschränkung (eingeschränkte Nierenfunktion) und Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiathese. Magnesiumsulfat sollte nicht gleichzeitig mit Barbituraten (Beruhigungsmitteln), Narkotika (betäubenden Arzneimitteln) oder Hypnotika (Schlafmitteln) wegen des Risikos der Atemdepression (Herabsetzung der Atemtätigkeit) gegeben werden. Darüber hinaus sollte das Präparat nicht angewendet werden bei Myasthenia gravis.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Die Richtlinien für die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sind durch den Arzt festzulegen.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Die Dosierung ist den Besonderheiten, insbesondere der Nierenfunktion dieser Altersgruppe anzupassen. Der betreuende Arzt wird dafür – entsprechend der einschlägigen Laborwerte – Sorge tragen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Wird Magnesium kurz vor der Geburt verabreicht, sollte das Neugeborene während der ersten 24-48 Lebensstunden auf Anzeichen von Toxizität (neurologische Depression mit Atemdepression, Muskelschwäche, Verlust von Reflexen) überwacht werden. Die Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika sollte in diesem Zeitraum vermieden werden, da Hinweise auf Wechselwirkungen vorliegen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann durch Mg 5-Sulfat Amp. 10% keine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens hervorgerufen werden.

Worauf müssen Sie noch achten?

Mg 5-Sulfat Amp. 10% dürfen grundsätzlich nicht mit calcium- oder phosphathaltigen oder alkoholischen Lösungen gemischt werden (mögliche Ausfällung).

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Mg 5-Sulfat Amp. 10%?

Die Wirkung von Magnesiumsulfat wird durch gleichzeitige Gabe von Calciumsalzen vermindert bzw. aufgehoben. Muskelrelaxantien (Präparat zur Muskelerlähmung) vom Curaretyp verstärken die Magnesiumwirkung an der motorischen Endplatte. Daher sollten Magnesiumsulfat-Injektionen nicht gleichzeitig mit solchen Muskelrelaxantien angewendet werden. Die gleichzeitige Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika sollte vermieden werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Wie viel von Mg 5-Sulfat Amp. 10% und wie oft sollten Sie Mg 5-Sulfat Amp. 10% anwenden?

Die Dosierung von Magnesiumsulfat richtet sich nach dem Serum-Magnesiumspiegel. Dieser muss deshalb vor und während einer Therapie mit Magnesiumsulfat kontrolliert werden. Serumspiegel von >3,0 mmol/l (2,5-5,0 mmol/l) verursachen schwere Nebenwirkungen (siehe unter Nebenwirkungen).

Soweit nicht anders verordnet, gilt zur Behandlung der Tetanie folgende Dosierung:

1-2 g Magnesiumsulfat i.v. = 4,05-8,1 mmol entsprechend 10-20 ml Mg 5-Sulfat Amp. 10%.

Wie und wann sollten Sie Mg 5-Sulfat Amp. 10% anwenden?

Mg 5-Sulfat Amp. 10% können sowohl intramuskulär als auch langsam intravenös appliziert werden; jedoch empfehlen wir wegen des großen Volumens die intravenöse Injektion (intramuskulär = in den Muskel, intravenös = in die Vene).

Wie lange sollten Sie Mg 5-Sulfat Amp. 10% anwenden?

Eine Begrenzung der Anwendungsdauer ist nicht vorgesehen bzw. ergibt sich aus der Art der Erkrankung.



Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Mg 5-Sulfat Amp. 10% in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Folgende Intoxikationserscheinungen (Vergiftungserscheinungen) treten bei Überdosierung auf:

Im EKG sieht man bei Magnesiumspiegeln zwischen 2,5 und 5 mmol/l verlängerte PQ-Intervalle, eine Verlängerung der QRS-Dauer sowie einen Anstieg der T-Welle (Angaben zum Erregungsablauf am Herzen). Bei einem Magnesiumspiegel zwischen 3 und 5 mmol/l können Sehnenreflexe (Kniesehnenreflexe) erlöschen und Bewußtseinsstörungen auftreten. Atemdepression tritt zwischen 5 und 7,5 mmol/l auf, ein Stillstehen des Kornealreflexes (Lidschlagreflex) bzw. Herzstillstand tritt etwa bei 10 mmol/l auf.

Gegenmaßnahmen:

Eine Dosis-Reduzierung bzw. das Absetzen des Präparates führt zu einem schnellen Abklingen der Nebenwirkungen. Intoxikationserscheinungen (Vergiftungserscheinungen) bei Überdosierung werden mit einer langsamen i.v.-Gabe von 10 ml einer 10%igen Calciumgluconat-Lösung als Antidot (Gegenmittel) behandelt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Mg 5-Sulfat Amp. 10% angewendet haben oder eine Anwendung vergessen haben?

Die Anpassung der Dosierung erfolgt durch den behandelnden Arzt. Bei einer vorkommenden Unterdosierung kann diese durch eine entsprechende Anpassung der Infusionsgeschwindigkeit durch den Arzt rasch wieder ausgeglichen werden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Mg 5-Sulfat Amp. 10% auftreten?

Bei intravenöser Applikation des Magnesiumsulfates tritt allgemein ein Wärmegefühl und Flush (Hautrötung) auf. Eine zu schnelle Injektion von Magnesiumsulfat kann vorübergehend zu Erbrechen, Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwitzen, vereinzelt starkem Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, Übelkeit, Agitiertheit (Unruhezuständen), Erregung oder Tremor (Zittern der Hände) führen.

Darüber hinaus kann es bei parenteraler Applikation von Mg 5-Sulfat Amp. 10% zu Bradykardie (Verlangsamung des Herzschlages), zu Überleitungsstörungen und zu peripheren Gefäßerweiterungen kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweis für den Verordner:

Mg 5-Sulfat Amp. 10% sind bei intravenöser und intramuskulärer Injektion im allgemeinen gut verträglich. Bei Anwendung höherer Dosen sollte jedoch wegen der lokalen Begleitreaktionen der intravenösen – wenn möglich – der Vorzug gegeben werden. Bei vorliegendem Magnesiummangel kann durch die parenterale Anwendung von Magnesiumsulfat auf besonders rasche Weise die calciumantagonistische Wirkung des Magnesiums erzielt werden. Hierzu gehören:

- Magnesiummangelbedingte Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen im Sinne der Tetanie, Wadenkrämpfe),
- Abortneigung, Frühgeburtsbestrebungen; fetale Hypotrophie, wenn diese durch eine Verminderung der magnesiumabhängigen Enzymaktivität der Plazenta bedingt ist; eine Behandlung mit Magnesiumsulfat darf hier nur vorgenommen werden, wenn der Serummagnesiumspiegel die Normwerte unterschreitet.

Im Magnesiummangel bewirkt der Ausgleich desselben eine muskuläre Relaxation und dient so der Schonung der zellulären Energiereserven. Desweiteren interferiert der Magnesiummangel mit etwa

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Eine Dosis-Reduzierung bzw. das Absetzen des Präparates führt zu einem schnellen Abklingen der Nebenwirkungen. Intoxikationserscheinungen (Vergiftungserscheinungen) bei Überdosierung werden mit einer langsamen i.v.-Gabe von 10 ml einer 10%igen Calciumgluconatlösung als Antidot (Gegenmittel) behandelt.

Vorsichtsmaßnahmen:

Bei hochdosierter Magnesiumsulfat-Therapie müssen geprüft werden:

1. Die Patellarsehnenreflexe (Kniesehnenreflexe), sie müssen erhalten sein. Sind sie nicht mehr auslösbar, Reduzierung der Dosis.
2. Die Atemfrequenz soll 16 Atemzüge/Min. nicht unterschreiten.
3. Die Urinausscheidung soll 25 ml/h betragen. Ist sie geringer, besteht die Gefahr der Hypermagnesiämie (zu hohe Magnesiumkonzentration im Blut).
4. Als Antidot (Gegenmittel) müssen Ampullen Calciumgluconat 10%ig bereitgehalten werden.
5. Sollte bei lebensbedrohlichen Zuständen das Antidot (Gegenmittel) nicht ausreichend sein, sind intensivmedizinische Maßnahmen zu ergreifen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Ampulle aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wann sind Mg 5-Sulfat Amp. 10% auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar?

Sollten Sie Trübungen oder sichtbare Partikel beobachten, ist die Injektionslösung nicht mehr anzuwenden.

Wie sind Mg 5-Sulfat Amp. 10% aufzubewahren?

Es sind keine besonderen Aufbewahrungshinweise zu beachten.

Stand der Information

Dezember 2004

Zul.-Nr.: 4510.00.00

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Apothekenpflichtig

300 enzymatischen Reaktionen innerhalb des Kohlenhydrat-, Lipid-, Nukleinsäure- und Proteinstoffwechsels sowie energieerzeugenden (Glykolyse, oxydative Phosphorylierung) und energieverbrauchenden Reaktionen (aktiver Transport, Muskelkontraktion). Diese metabolischen Effekte begründen den Einsatz von Magnesium bei der fetalen Hypotrophie im Magnesiummangel.

Parenteral zugeführtes Magnesium wird ausschließlich renal mit einer Halbwertszeit von knapp 4 Stunden ausgeschieden. Magnesium weist eine hohe Affinität zu intrazellulären Strukturen (Kern, Mikrosomen und Mitochondrien) im allgemeinen und zu bestimmten Organen (Herz, Niere, Plazenta) im besonderen auf. Bedingt durch die Tatsache, dass zunächst sogenannte "Deep Compartments" aufgefüllt werden, ist es möglich, dass große Dosen von Magnesium bei der ersten Applikation, selbst bei bestehender Oligurie, sicher verabreicht werden können.

Erst bei wiederholten Gaben tritt der Effekt einer eingeschränkten Nierenausscheidung in den Vordergrund, und es kann zu toxischen Erscheinungen kommen. Metabolische Störungen von seiten des Anions (Sulfat) sind nicht zu erwarten, da dieses unverändert ausgeschieden wird.



Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wurde die Farbe grünblau/türkis für die Beschriftung aller magnesiumhaltigen Parenteralia festgelegt.

