



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Magnesium-Diasporal® 4 mmol

9722 mg Magnesium
Injektionslösung

Wirkstoff: Magnesiumsulfat-Heptahydrat

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Magnesium-Diasporal® 4 mmol und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Magnesium-Diasporal® 4 mmol beachten?
3. Wie ist Magnesium-Diasporal® 4 mmol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnesium-Diasporal® 4 mmol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Magnesium-Diasporal® 4 mmol und wofür wird es angewendet?

Magnesium-Diasporal® 4 mmol ist ein Mineralstoffpräparat.

Magnesium-Diasporal® 4 mmol wird angewendet:

Bei Magnesium-Mangel:

Wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist; Tetanien können auch Zeichen eines Calciummangels sein. Deshalb muss vor der Magnesiumtherapie ein Calciummangel durch die Bestimmung des Calcium-Serumspiegels ausgeschlossen werden. Eine Therapie mit Magnesiumsulfat ist nur angezeigt, wenn der Magnesium-Serumspiegel unter den Normwerten (0,8–1,1 mmol/l) liegt und der Calcium-Serumspiegel normal (2,2–2,7 mmol/l) ist.

Bei schwangerschaftsbedingtem Bluthochdruck mit Flüssigkeitseinlagerungen und Eiweißausscheidung im Urin (Präeklampsie).

Bei schwangerschaftsbedingten generalisierten Krampfanfällen (Eklampsie).

Bei Frühgeburtsbestrebungen:

Eine Behandlung mit Magnesiumsulfat darf auch hier nur vorgenommen werden, wenn der Magnesium-Serumspiegel die Normwerte unterschreitet.

Wenn Sie sich nach der Anwendung dieses Arzneimittels nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Magnesium-Diasporal® 4 mmol beachten?

Magnesium-Diasporal® 4 mmol darf nicht angewendet werden:

- bei ausgeprägter Bradykardie (verlangsamter Herz-tätigkeit),
- bei Myasthenia gravis (Muskelschwäche),
- bei AV-Block (Unterbrechung des Reizleitungssystems im Herzen).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Magnesium-Diasporal® 4 mmol ist erforderlich:

bei schweren Ausscheidungsstörungen der Nieren. Eine Dosis-Anpassung an den Grad der Ausscheidungsstörung ist nötig.

Überwachungsmaßnahmen bei hochdosierter Magnesiumsulfat-Therapie mit Magnesium-Diasporal® 4 mmol:

- Die Patellarsehnenreflexe müssen erhalten bleiben. Sind sie nicht mehr auslösbar, ist die Dosis zu reduzieren.
- Die Atemfrequenz soll 16 Atemzüge/Min. nicht unterschreiten.
- Die Urinausscheidung soll mind. 25 ml/h betragen, ist sie geringer, besteht die Gefahr der Magnesiumüberversorgung.
- Als Gegenmittel müssen Ampullen von Calciumgluconat 10 % bereitgehalten werden.
- Wenn das Gegenmittel nicht ausreicht, sind intensivmedizinische Maßnahmen durchzuführen.

Bei Anwendung von Magnesium-Diasporal® 4 mmol mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Magnesium-Diasporal® 4 mmol beeinflusst werden:

- Diuretika,
- Aminoglykosid-Antibiotika (wie Gentamycin, Tobramycin, Amphotericin B),
- Immunsuppressiva (wie Cyclosporin A),
- Zytostatika (wie Cisplatin),
- Digitalisglykoside verursachen eine verstärkte Ausscheidung von Magnesium über die Nieren.

Folgende Arzneimittel sollen nicht gleichzeitig gegeben werden:

- Muskelrelaxantien vom Curaretyp – diese verstärken die Wirkung von Magnesium an der motorischen Endplatte.
- Barbiturate, Narkotika oder andere Hypnotika – wegen des Risikos der Atemdepression.
- Calciumsalze – diese vermindern die Wirkung von Magnesium.

Was ist beim Mischen von Magnesium-Diasporal® 4 mmol mit anderen Lösungen zu beachten?

Magnesium-Diasporal® 4 mmol soll – wegen möglicher Ausfällungen – grundsätzlich nicht mit Calcium-, Phosphat-, tetracyclinhaltigen oder alkoholischen Lösungen gemischt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko bei Gabe von Magnesiumsalzen während der Schwangerschaft vor. Magnesium-Diasporal® 4 mmol kann in Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch gering. Werden Magnesiumsalze kurz vor der Geburt verabreicht, sollte das Neugeborene während der ersten 24 bis 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.

Aufgrund der Langzeiterfahrung sind keine Auswirkungen auf die männliche und weibliche Zeugungs-/Gebärfähigkeit zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Magnesium-Diasporal® 4 mmol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Magnesium-Diasporal® 4 mmol anzuwenden?

Wenden Sie Magnesium-Diasporal® 4 mmol immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollen in Abhängigkeit von der Indikation und vom Magnesium-Serumspiegel 1 bis 2 Ampullen Magnesium-Diasporal® 4 mmol (entsprechend 4–8 mmol Magnesium) verabreicht werden. Bei Präeklampsie, Eklampsie: 4–6 g Magnesiumsulfat (16–24 mmol Magnesium) i.v. in verdünnter Form mittels Perfusor oder Kurzinfusion über 15–20 Minuten. Erhaltungsdosis 1–2 g Magnesiumsulfat/Stunde (4–8 mmol Magnesium/h) bis 24–48 Stunden post partum.

Art der Anwendung:

Magnesium-Diasporal® 4 mmol, Injektionslösung soll intramuskulär oder intravenös injiziert werden. Die intravenöse Injektion von Magnesium-Diasporal® 4 mmol soll sehr langsam (1 ml pro Minute) am liegenden Patienten erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge Magnesium-Diasporal® 4 mmol angewendet haben als Sie sollten:

Hauptsymptome und allgemeine Zeichen einer Überdosierung sind Muskelschwäche, Verschwinden der tiefen Sehnenreflexe, Abfall des Blutdrucks und der Herzfrequenz, Steigerung der Hautdurchblutung, EKG-Veränderungen, Erbrechen, Sedation und Verwirrung. Wenn die Plasma-Magnesium-Konzentration 2 mmol/l überschreitet, sind die tiefen Sehnenreflexe abgeschwächt, bei ca. 5 mmol/l sind sie nicht mehr vorhanden und es kommt zu einer Atemdepression. Bei 6,0–7,5 mmol/l kommt es zum Koma und ab 8 mmol/l zur Atemlähmung und zum diastolischen Herzstillstand.

Eine Magnesiumintoxikation ist mit intravenöser Calcium-Zufuhr – als Gegenmittel – zu behandeln (z. B. langsame i.v.-Gabe von 10ml Calciumgluconat 10%). Zusätzlich sollte der Cholinesterase-Blocker Neostigmin verabreicht werden, da er die Acetylcholin-Konzentration erhöht und die muskelrelaxierende Wirkung von Magnesium antagonisiert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Magnesium-Diasporal® 4 mmol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei der intravenösen Anwendung treten gelegentlich ein bedeutungsloses Wärmegefühl und ein Flush (Hautrötung) auf. Bei zu rascher parenteraler Gabe von Magnesiumsulfat kann es sehr selten vorübergehend, besonders bei vasolabilen Patienten, zu Nebenwirkungen in Form von Übelkeit, Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwitzen, Erregung, Unruhe sowie Schläfrigkeit und Verlangsamung von Herz- und Atemtätigkeit kommen. Darüber hinaus kann es bei parenteraler Applikation von Magnesium sehr selten zu Bradykardien, Überleitungsstörungen und peripherer Gefäßerweiterung kommen.

Dosis-Reduktion, Verlängerung der Injektionszeit oder das Absetzen des Präparates führen im Allgemeinen zu einem schnellen Abklingen dieser Nebenwirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin-

produkte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html> melden. Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie helfen, weitere Informationen zur Sicherheit dieses Medikamentes zu liefern.

5. Wie ist Magnesium-Diasporal® 4 mmol aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Ampullen und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. Inhalt und weitere Informationen**Was Magnesium-Diasporal® 4 mmol enthält:**

Der Wirkstoff ist Magnesiumsulfat-Heptahydrat. 1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 986,0 mg Magnesiumsulfat-Heptahydrat entsprechend 97,22 mg (= 4 mmol = 8 mval) Magnesium-Ionen. Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke

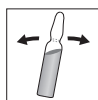
Wie Magnesium-Diasporal® 4 mmol aussieht und Inhalt der Packung:

Glasampulle mit farbloser, klarer Lösung. 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Protina Pharm. GmbH, Adalperostraße 37, D-85737 Ismaning
Telefon: 0 89/ 99 65 53-0, Fax: 0 89/ 96 34 46
E-Mail: info@protina.de, Internet: www.protina.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 06/2013.

Handhabung der Brechampullen**Farbpunkt nach oben!**

Im Ampullenspiß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.

**Farbpunkt nach oben!**

Ampullenspiß nach unten abbrechen.

Was Sie zu Magnesium-Diasporal® 4 mmol noch wissen sollten:

Wirkstoff: Magnesiumsulfat-Heptahydrat

Magnesium ...

- ist essentieller Co-Faktor der ATP-abhängigen Enzymreaktionen und damit an allen energiebildenden und -verbrauchenden Reaktionen beteiligt,
- kontrolliert intra- und extrazellulär Natrium, Calcium und Kalium über die Energieversorgung der Ionenpumpen und steuert die Membranpermeabilität,
- antagonisiert die Wirkung des Calciums an der glatten und quergestreiften Muskulatur,
- senkt die Erregbarkeit der neuromuskulären Endplatte und trägt zur Repolarisation der Herzmuskelzelle bei,
- dämpft die überschießende Freisetzung von Neurotransmittern wie Acetylcholin, Noradrenalin und Adrenalin sowie deren Wirkungen.

Magnesiumsulfat-Heptahydrat ...

- beeinflusst den Säure-Basen-Haushalt nicht,
- ist gut wasserlöslich und ermöglicht so die Applikation großer Mengen Magnesium in relativ kleinen Volumina Flüssigkeit:
Die zur effektiven Therapie ausreichend hohen Magnesiummengen lassen sich einfach, zeitsparend und patientengerecht verabreichen.

Magnesium-Diasporal® 4 mmol, Injektionslösung ...

- enthält – mit Magnesium, Sulfat und Wasser – ausschließlich Stoffe, die im Körper auch physiologischerweise vorkommen,
- steht als Monopräparat zur Verfügung,
- ermöglicht die parenterale Applikation, wodurch der wirksame Bestandteil – das Magnesium-Ion – sofort zur Wirkung gelangt.