Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cormagnesin 400 mg-Ampullen

Wirkstoff: Magnesium (als Magnesiumsulfat-Heptahydrat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cormagnesin und wofür wird es angewendet?

Cormagnesin ist ein Mineralstoffpräparat und wird angewendet bei
- Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit ist und eine orale Therapie nicht möglich ist,
- Schwangerschaftsvergiftung (Präeklampsie und Eklampsie) und
- einer Sonderform des Herzrasens (Torsade-de-Pointes-Tachykardie).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cormagnesin beachten?

Cormagnesin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Störungen der Erregungsleitung des Herzens (AV-Block)
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)
- bei schwerer Schädigung des Herzmuskels (Myokardschaden)
- bei Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei gleichzeitiger Gabe von bestimmten Beruhigungsmitteln (Barbituraten), betäubenden Arzneimitteln (Narkotika) oder Schlafmitteln (Hypnotika) wegen des Risikos einer Atemdepression (Herabsetzen der Atemtätigkeit)
- bei Veranlagung zu Nierensteinen (Kalzium-Magnesium-Ammonium-Phosphat-Stein-Diathese)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht ist gegeben bei niedrigem Blutdruck (Hypotonie), eingeschränkter Nierenfunktion und Atemwegserkrankungen.

Cormagnesin darf nur von in der hochdosierten Magnesium-Infusionstherapie erfahrenen Ärzten angewendet werden.

Während der Therapie ist die Überwachung der Atemfrequenz, Reflexe, des Blutdrucks, des EKGs, des Urinvolumens und eine labormedizinische Überwachung (Magnesium, Elektrolyte, Säure-Basen-Status) erforderlich und als Gegenmittel ist Kalziumglukonat bereitzuhalten.
Bei Anzeichen einer beginnenden Magnesium- Vergiftung ist die Infusion abzusetzen.

Ein besonders bei Magnesium-Mangel bestehender Kalium- und Kalzium- Mangel ist auszugleichen.

Cormagnesin sollte nicht mit kalzium- oder phosphathaltigen Lösungen gemischt werden, da es zu Ausfällungen und Wechselwirkungen kommen kann.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Cormagnesin bei Kindern und Jugendlichen vor.

Anwendung von Cormagnesin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Eine gleichzeitige Infusion von Kalziumsalzen vermindert die Magnesiumwirkung.
Muskelrelaxantien vom Curare-Typ (bestimmte Arzneimittel zur Muskelentspannung) verstärken die Magnesiumwirkung an der motorischen Endplatte. Diese ist für die Übertragung der Erregung von der Nervenfaser auf die Muskelfaser verantwortlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Schwangerschaft
Für Magnesiumsulfat liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor, schädliche Auswirkungen sind bisher nicht bekannt.

Wird Magnesium während der Schwangerschaft oder kurz vor der Geburt verabreicht, sollte der Foetus bzw. das Neugeborene während der ersten 24 - 48 Lebensstunden auf Anzeichen von verlangsamter Atmung oder Herzfrequenz, Muskelschwäche und Verlust von Reflexen überwacht werden.

Die Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika sollte in diesem Zeitraum vermieden werden, da Hinweise auf Wechselwirkungen vorliegen.

Stillzeit
Magnesium geht in die Muttermilch über, jedoch sind Auswirkungen auf den Säugling unwahrscheinlich. Magnesiumsulfat kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine speziellen Studien vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine weiteren Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Cormagnesin anzuwenden?

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad des Magnesiummangels bzw. nach der Höhe des Bedarfs. Aufgrund bisher vorliegender Daten können folgende Dosierungen empfohlen werden:

Magnesiummangel
Bei schwerem Magnesiummangel sind folgende Dosierungen möglich:
20 mmol Magnesium in 1 l Infusionslösung (5%ige Glucose- oder 0, 9% Natriumchlorid-Lösung) intravenös über 3 Stunden
oder
35 mmol bis 50 mmol Magnesium in 1 l Infusionslösung über 12 bis 24 Stunden intravenös.
Die Gesamtdosis kann bis zu 160 mmol Magnesium über 5 Tage betragen.

Bei parenteral ernährten Patienten kann eine Dosis von etwa 12 mmol Magnesium pro Tag gegeben werden, um ein erneutes Magnesiumdefizit zu vermeiden.

Eine sorgfältige Überwachung des Magnesiumplasmaspiegels und der Elektrolytkonzentrationen ist erforderlich.

Schwangerschaftsvergiftung (Präeklampsie und Eklampsie):
Üblicherweise werden 16 mmol Magnesium (entspricht 1 Ampulle) über 10 – 15 Minuten gegeben, anschließend 4 mmol Magnesium pro Stunde intravenös bis zumindest 24 Stunden nach dem letzten Anfall. Bei Wiederauftreten der Anfälle können zusätzlich 8 – 16 mmol Magnesium gegeben werden. Bei Anzeichen einer Hypermagnesiämie ist die Magnesiumgabe sofort zu beenden.

Sonderform des Herzrasens (Torsade-de-Pointes-Tachykardie):
Üblicherweise werden 8 mmol Magnesium (entspricht ½ Ampulle) intravenös über 10 – 15 Minuten verabreicht, gegebenenfalls einmal wiederholen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis um 25 - 50 % zu reduzieren bzw. auf max. 81 mmol/48 Std. zu begrenzen.
Bei Patienten mit einer schweren Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) dürfen Cormagnesin- Ampullen nicht angewendet werden.

Art der Anwendung:
Zur intravenösen Infusion.
Die Ampullenlösung darf nur nach Verdünnung mit einer geeigneten Trägerlösung (5 % Glucose-Lösung oder 0,9 % NaCl-Lösung) angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Cormagnesin angewendet haben, als Sie sollten

Als Gegenmaßnahme bei Überdosierungserscheinungen (Blutdruckabfall, Atemstörungen) empfiehlt sich eine sofortige Kalziumgabe als Infusion (100 – 200 mg Kalzium über 5 – 10 Minuten).

Wenn Sie die Anwendung von Cormagnesin vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Cormagnesin abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000):
Überleitungsstörungen, Blutdrucksenkung (Schwindel, Ohnmacht), periphere Gefäßerweiterungen, Gesichtserrötung, erschwerte Atmung, Muskellähmung.
Eine zu schnelle Injektion kann vorübergehend Erbrechen, Übelkeit, Kopfschmerzen, Wärmegefühl, Schwindel oder Unruhezustände hervorrufen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
verminderte Intensität von Muskeldehnungsreflexen, verminderte Atmungsrate, Müdigkeit, verminderte Reaktionsbereitschaft, narkoseähnlicher Zustand, Unterkühlung, verlangsamter Herzschlag, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Hautrötung, Wärmegefühl, Schweißausbruch, Verminderung des Kalziumspiegels im Blut (Hemmung der Parathormonsekretion).

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cormagnesin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Die Ampullen im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cormagnesin enthält

- Der Wirkstoff ist: Magnesium (als Magnesiumsulfat - Heptahydrat)

  1 Ampulle Cormagnesin 400 mg – Ampullen zu 10 ml enthält:
  403,8 mg Magnesium entsprechend:
  4,095 g Magnesiumsulfat - Heptahydrat bzw.
  2000 mg Magnesiumsulfat bzw.
  16,6 mmol Magnesium bzw.
  33,2 mval Magnesium.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Schwefelsäure 96%ig (zur pH-Wert Einstellung).

Wie Cormagnesin aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung in Weißglasampullen mit Brechring.
Packung mit 10 Ampullen zu 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller:
Solupharm GmbH & Co. KG
Industriestraße 3
34212 Melsungen, Deutschland

Z.Nr.: 1-20802

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.