

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Magnesiumsulfat Kalceks 100 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Magnesiumsulfat Kalceks 200 mg/ml Injektions-/Infusionslösung**

Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Magnesiumsulfat Kalceks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Magnesiumsulfat Kalceks beachten?
3. Wie ist Magnesiumsulfat Kalceks anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnesiumsulfat Kalceks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Magnesiumsulfat Kalceks und wofür wird es angewendet?**

Magnesiumsulfat Kalceks enthält Magnesium (als Magnesiumsulfat-Heptahydrat). Magnesiumsulfat-Heptahydrat (im Folgenden als Magnesiumsulfat bezeichnet) ist ein Magnesiumsalz. Magnesiumsulfat Kalceks wird angewendet:

- zur Behandlung von Magnesiummangel;
- zur Vorbeugung und Behandlung von niedrigen Magnesiumspiegeln im Blut bei Patienten, die vollständig parenteral ernährt werden (Nährstoffe werden in den Blutkreislauf infundiert bzw. geleitet);
- zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, die als „Torsade de pointes“ bezeichnet werden;
- zur Kontrolle und Vorbeugung von Krampfanfällen bei schwerer Präeklampsie (schwere Komplikation der Schwangerschaft, die durch hohen Blutdruck und Protein im Urin gekennzeichnet ist);
- zur Kontrolle und Vorbeugung wiederkehrender Krampfanfälle bei Eklampsie (Anfälle infolge einer Präeklampsie).

Das Arzneimittel ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern bestimmt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Magnesiumsulfat Kalceks beachten?**

**Magnesiumsulfat Kalceks darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumsulfat, Magnesiumsalze oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen hohen Magnesiumspiegel im Blut haben;

- wenn Sie eine schwere Funktionsstörung der Niere oder ein Nierenversagen haben (wenn die Dialyse oder andere Blutreinigungsverfahren nicht durchführbar sind).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Magnesiumsulfat Kalceks erhalten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Magnesiumsulfat Kalceks erhalten,

- wenn Sie eine Krankheit haben, die Muskelschwäche und Müdigkeit verursacht, die als "Myasthenia gravis" bezeichnet wird;
- wenn Sie Nierenprobleme haben (Sie werden möglicherweise eine verminderte Dosis brauchen);
- bei Veranlagung zu Nierensteinen (Neigung zu Kalzium-, Magnesium-, Ammonium- oder Phosphat-Steinbildung);
- wenn Sie Leberprobleme haben;
- wenn Sie Herzprobleme haben.

Eine zu schnelle Verabreichung kann zu einer sich schnell entwickelnden Erweiterung der Blutgefäße und zu einem zu niedrigen Blutdruck führen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Hitzewallungen und Schweißausbrüche auftreten.

Schmerz, Rötung, Schwellungen oder Wärme an der Einstichstelle, Flüssigkeitsaustritt an der Einstichstelle, verlängerte Blutungszeit, Zellulitis, steriler Abszess, Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie Atembeschwerden oder Anschwellen des Gesichts, Verletzung angrenzender Bereiche (Blutgefäße, Knochen oder Nerven), unbeabsichtigte Injektion in ein Blutgefäß, Gewebenekrose und schlechte Aufnahme durch hohes Injektionsvolumen wurden in der Literatur im Zusammenhang mit Magnesiumsulfat-Injektionen berichtet..

Wie alle parenteralen Arzneimitteln dieses Arzneimittel kann Reizungen an Venen hervorrufen; das Austreten des Arzneimittels aus einem Blutgefäß in das umliegende Gewebe kann Gewebeschäden verursachen.

Ihr Magnesium- und Kalziumspiegel wird während der Behandlung überwacht.

Ihre Reflexe, Atmung und Harnproduktion werden ebenfalls überprüft, während Sie Magnesiumsulfat erhalten.

### **Anwendung von Magnesiumsulfat Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzunehmen. Arzneimittel, die die Wirkung von Magnesiumsulfat beeinflussen könnten, sind:

- Muskelrelaxanzien, wie z.B. Vecuronium
- Nifedipin (ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Brustschmerzen)
- Calciumkanalblocker (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Brustschmerzen)
- Diuretika (Arzneimittel, die die Harnausscheidung erhöhen) wie Thiazide und Furosemid
- Calciumsalze
- Digitalisglykoside, z.B. Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Aminoglykosid-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen und Schlaflosigkeit)
- Opioide (Arzneimittel zur Behandlung chronischer Schmerzen) wie Morphinum
- Schlafmittel (Arzneimittel gegen Schlafstörungen)

## **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.

Magnesiumsulfat kann angewendet werden zur Behandlung von Krampfanfällen, die in Verbindung mit Präeklampsie und Eklampsie auftreten, zwei schweren Komplikationen die während der Schwangerschaft auftreten können. Wenn Sie schwanger sind und Magnesiumsulfat erhalten, wird die Herzfrequenz Ihres Babys sorgfältig überwacht und die Anwendung innerhalb von 2 Stunden vor der Geburt vermieden.

Magnesiumsulfat hat keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Magnesiumsulfat die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Jedoch kann es bei manchen Personen, nachdem sie eine Magnesiumsulfat-Injektion erhalten haben, zu Schwindelgefühl und Schläfrigkeit kommen. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren und keine Maschinen bedienen.

## **Magnesiumsulfat Kalceks enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Magnesiumsulfat Kalceks anzuwenden?**

Magnesiumsulfat Kalceks wird Ihnen in eine Vene, in einen Muskel oder in das Gewebe unter der Haut durch langsame Injektion oder Infusion verabreicht.

Ihr Arzt wird entscheiden, wieviel Magnesiumsulfat Ihnen gegeben werden soll. Die Dosierung hängt von Ihrem persönlichen Bedarf und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung ab.

### Erwachsene

#### *Behandlung von Magnesiummangel*

Die übliche Dosis beträgt 8-12 g Magnesiumsulfat in den ersten 24 Stunden, mit einer anschließenden Gabe von 4-6 g/Tag für 3 oder 4 Tage, um die Körperdepots zu füllen.

In der Regel werden 10-20 ml Magnesiumsulfat Kalceks 100 mg/ml oder 200 mg/ml Injektions-/Infusionslösung gegeben, dies kann bei Bedarf wiederholt werden.

Bei Patienten, die vollständig parenteral ernährt werden, ist die Dosis streng individuell. Als allgemeine Empfehlung wird 1-3 g/Tag in eine Vene verabreicht.

#### *Vorbeugung und Kontrolle von Krampfanfällen bei schwerer Präeklampsie und Eklampsie*

Auf eine Anfangsdosis von 4 g Magnesiumsulfat, verdünnt auf ein geeignetes Volumen, das in eine Vene gegeben wird, folgen entweder eine Infusion in eine Vene mit 1-2 g pro Stunde oder regelmäßige intramuskuläre Injektionen, bis die Anfälle aufhören.

#### *Torsade de pointes*

Eine Einzeldosis von 2 g, die über 2-3 Minuten verabreicht wird. Eine Infusion in eine Vene wird mit einer Geschwindigkeit von 2-4 mg pro Minute begonnen. Treten die Torsade de pointes erneut auf, werden weitere 2 g gegeben und die Infusionsgeschwindigkeit wird auf 6-8 mg pro Minute erhöht.

### Patienten mit Nierenproblemen

Als Patient mit Nierenproblemen erhalten Sie in der Regel eine verringerte Dosis.

### Patienten mit Leberproblemen

Es gibt es keine besonderen Empfehlungen zur Dosierung.

### Ältere Patienten

Es gibt es keine besonderen Empfehlungen zur Dosierung. Es ist jedoch Vorsicht geboten, da Nieren- und/oder Lebererkrankungen in dieser Altersgruppe häufiger vorkommen und die Wahrscheinlichkeit, dass Nebenwirkungen auftreten, höher ist.

### Anwendung bei Kindern

Bei Kindern kann Magnesiumsulfat Kalceks 100 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in eine Vene gegeben werden, um die Körperdepots zu füllen. Bei Kindern, die vollständig parenteral ernährt werden, wird die Dosis je nach Alter, Körpergewicht und individuellen Bedürfnissen angepasst.

### **Wenn Sie eine größere Menge Magnesiumsulfat Kalceks erhalten haben, als Sie sollten**

Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Bedenken haben.

### **Wenn die Anwendung von Magnesiumsulfat Kalceks vergessen wird**

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird, da sie Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben wird. Sie sollten keine doppelte Dosis erhalten, falls Sie eine Dosis verpasst haben. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wann Sie Ihre nächste Dosis erhalten sollten.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Häufigkeit nicht bekannt** (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen
- Hoher Magnesiumgehalt im Blut
- Elektrolyt- bzw. Flüssigkeitsveränderungen
- Atembeschwerden
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Verwirrtheit
- Undeutliche Sprache
- Doppeltsehen
- Verlust der Sehnenreflexe
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Herzstillstand
- EKG-Veränderungen
- Langsamer Puls
- Hautrötung und niedriger Blutdruck durch Erweiterung von Blutgefäßen
- Muskelschwäche
- Durst
- Koma

Über niedrige Calciumwerte bei schwangeren Frauen und bei ihren sich entwickelnden Babys wurde bei hohen Dosen Magnesiumsulfat sehr selten berichtet.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://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 Magnesiumsulfat Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren.

### Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Ampulle ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

### Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 72 Stunden bei 30 °C und bei 2° bis 8 °C nach Verdünnung mit 0,9% Natriumchlorid- oder 5% Glucose-Lösung nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2° bis 8 °C aufzubewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen einer Qualitätsverschlechterung (z.B. Partikel).

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 Magnesiumsulfat Kalceks enthält

– Der Wirkstoff ist Magnesiumsulfat-Heptahydrat.

*Magnesiumsulfat Kalceks 100 mg/ml*

1 ml Lösung enthält 100 mg Magnesiumsulfat-Heptahydrat.  
Jede 10 ml Ampulle enthält 1000 mg Magnesiumsulfat-Heptahydrat.

**Magnesiumsulfat Kalceks 200 mg/ml**

1 ml Lösung enthält 200 mg Magnesiumsulfat-Heptahydrat.  
Jede 10 ml Ampulle enthält 2000 mg Magnesiumsulfat-Heptahydrat.

– Die sonstigen Bestandteile sind Schwefelsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Magnesiumsulfat Kalceks aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.  
10 ml Lösung in farblosen Glasampullen mit einer Sollbruchstelle [One-Point-Cut (OPC)].  
Die Ampullen sind mit einem spezifischen Farbringcode gekennzeichnet.  
Die Ampullen sind in Polyvinylchloridfilm-Linern verpackt. Die Liner sind in einem Umkarton verpackt.

Packungsgröße:  
5, 10 oder 100 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E  
LV-1057 Rīga  
Lettland  
Tel.: +371 67083320  
E-Mail: kalceks@kalceks.lv

**Hersteller**

Akciju sabiedrība "Kalceks"  
Krustpils iela 71E  
LV-1057 Rīga  
Lettland

**Magnesiumsulfat Kalceks 100 mg/ml Injektions-/Infusionslösung: Z.Nr.: 139218**

**Magnesiumsulfat Kalceks 200 mg/ml Injektions-/Infusionslösung: Z.Nr.: 140377**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Dosierung**

Magnesiumsulfat-Heptahydrat 1 g = 98,6 mg oder 8,1 mEq oder 4,1 mmol Magnesium.

Therapeutische Spiegel werden fast sofort mit geeigneten intravenösen Dosen und innerhalb von 60 Minuten nach intramuskulärer Injektion erreicht.

**Erwachsene**

*Hypomagnesiämie*

Die Dosierung ist streng einzelfallbezogen. Als allgemeiner Richtwert können 8-12 g Magnesiumsulfat in den ersten 24 Stunden verabreicht werden, gefolgt von 4-6 g/Tag für 3 oder 4 Tage, um die Körperdepots zu füllen. Die maximale Infusionsgeschwindigkeit soll 2 g/h nicht überschreiten. Ziel sollte sein, die Magnesiumkonzentration im Serum über 0,4 mmol/l zu halten.

In der Regel werden 10-20 ml Magnesiumsulfat Kalceks 100 mg/ml oder 200 mg/ml Injektions-/Infusionslösung langsam intravenös (mit einer Rate von 150 mg/Minute oder 300 mg/Minute, d.h. 1,5 ml/Minute), intramuskulär oder ausnahmsweise subkutan (schmerzhaft), bei Bedarf wiederholt, verabreicht.

#### *Vorbeugung und Behandlung von Hypomagnesiämie bei totaler parenteraler Ernährung*

Die Dosierung ist streng einzelfallbezogen. Als allgemeine Empfehlung kann 1-3 g intravenöses Magnesiumsulfat pro Tag verabreicht werden.

#### *Schwere Präeklampsie oder Eklampsie*

Intravenös kann eine Anfangsdosis von 4 g, verdünnt auf ein geeignetes Volumen, z.B. 4 g Magnesiumsulfat in 250 ml 5% Glucose- oder 0,9% Natriumchlorid-Lösung bei maximal 4 ml/min (= 64 mg/min), infundiert werden. Danach folgt entweder ein Erhaltungsregime als intravenöse Infusion von 1-2 g/h, z.B. 5 g Magnesiumsulfat gelöst in 1 Liter 5% Glucose- oder 0,9% Natriumchlorid-Lösung bei 200 ml/h (= 1 g/h) oder als regelmäßige intramuskuläre Injektionen, vorausgesetzt die Patellarsehnenreflexe sind weiter vorhanden und die Atemfunktion und Urinproduktion sind ausreichend. Die Therapie sollte fortgesetzt werden, bis die Krampfanfälle aufhören.

Es ist wichtig, dass bei der Verabreichung von Magnesiumsulfat nach einem dieser Schemata bestimmte klinische Beobachtungen vor jeder Injektion vorgenommen werden:

- tiefe Sehnenreflexe müssen vorhanden sein;
- die Atemfrequenz muss mindestens 16 Atemzüge/Minute betragen und
- 100 ml Urin müssen seit der vorangegangenen Injektion ausgeschieden worden sein.

Darüber hinaus muss 1 g Calciumgluconat als Antidot bei Hypermagnesiämie verfügbar sein.

Intramuskuläre Injektionen sind schmerzhaft und werden in 0,5% der Fälle durch lokale Abszessbildung kompliziert. Daher wird der intravenöse Verabreichungsweg bevorzugt. Die intramuskuläre Verabreichung wird jedoch zur besseren Option, wenn keine intravenösen Infusionspumpen zur Verfügung stehen, eine kontinuierliche Überwachung nicht möglich ist oder wenn der Patient in eine andere Einrichtung verlegt werden muss.

#### *Torsade de pointes*

Als allgemeine Empfehlung kann ein einzelner intravenöser Bolus von 2 g über einen Zeitraum von 2 bis 3 Minuten verabreicht werden. Eine intravenöse Infusion von Magnesium soll mit einer Geschwindigkeit von 2-4 mg/min begonnen werden. Falls die Torsade de pointes erneut auftreten, soll ein weiterer Bolus von 2 g Magnesium verabreicht werden und die intravenöse Infusionsgeschwindigkeit auf 6-8 mg/min erhöht werden. Selten wird ein dritter Bolus von 2 g benötigt.

### **Kinder und Jugendliche**

#### *Hypomagnesiämie*

Magnesiumsulfat Kalceks 100 mg/ml Injektions-/Infusionslösung kann Kindern intravenös verabreicht werden. Bei der intravenösen Verabreichung bei Kindern soll die Geschwindigkeit der Verabreichung 0,1 ml/kg/Minute (10 mg/kg/Minute) Magnesiumsulfat 100 mg/ml Lösung (entspricht 0,04 mmol/kg/Minute = 0,001 g/kg/Minute Magnesium) nicht überschreiten.

#### *Vorbeugung und Behandlung von Hypomagnesiämie bei totaler parenteraler Ernährung*

Die Dosis ist streng einzelfallbezogen. Als allgemeine Empfehlung können die folgenden intravenösen Magnesiumsulfat-Dosen verabreicht werden:

Alter	Magnesium (mg/kg/Tag)
Frühgeborene in den ersten Lebenstagen	2,5-5
Wachsende Frühgeborene	5-7,5
0-6 Monate	2,4-5
7-12 Monate	4
1-18 Jahre	2,4

### **Niereninsuffizienz**

Patienten mit Niereninsuffizienz sollen 25-50 % der für Patienten mit normaler Nierenfunktion empfohlenen Anfangsdosis erhalten. Eine EKG-Überwachung wird bei hohen Dosen und bei älteren Patienten empfohlen.

### **Leberfunktionsstörung**

Für Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion liegen, aufgrund unzureichender Daten, keine besonderen Dosierungsempfehlungen vor.

### **Ältere Patienten**

Für ältere Patienten liegen keine besonderen Dosierungsempfehlungen vor. Parenterales Magnesiumsulfat soll jedoch mit Vorsicht bei älteren Patienten eingesetzt werden, da Nieren- und/oder Lebererkrankungen in dieser Altersgruppe häufiger auftreten und die Toleranz gegenüber unerwünschten Wirkungen geringer sein kann.

### **Art der Anwendung**

Intravenöse, intramuskuläre und subkutane Anwendung gemäß den für die jeweilige Indikation angegebenen Informationen.

Das Arzneimittel soll nicht in abgemagerte oder atrophische Muskeln verabreicht werden. Bei der intramuskulären Verabreichung sind der *Musculus gluteus maximus* und der *Nervus ischiadicus* zu meiden.

Sollte die zu verabreichende Gesamtdosis 5 ml überschreiten, wird empfohlen das Injektionsvolumen auf mehr als eine tiefe muskuläre Injektionsstelle aufzuteilen.

Schmerz, Rötung, Schwellungen oder Wärme an der Injektionsstelle, Flüssigkeitsaustritt an der Injektionsstelle, verlängerte Blutungszeit, Zellulitis, steriler Abszess, Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie Atemschwierigkeiten oder Anschwellen des Gesichts, Verletzung angrenzender Bereiche (Blutgefäße, Knochen oder Nerven), unbeabsichtigte intravasale oder intraostale Injektion, Gewebenekrose und schlechte Resorption aufgrund hoher Injektionsvolumina wurden in der Literatur im Zusammenhang mit Magnesiumsulfat-Injektionen berichtet.

Seien Sie bei älteren oder dünnen Patienten, die möglicherweise nur Einzelinjektionen mit bis zu 2 ml vertragen, vorsichtig. Verwenden Sie keine Injektionsstelle, die Anzeichen einer Infektion oder Verletzung zeigt. Wechseln Sie die Injektionsstellen, wenn Sie die Gabe einer intramuskulären Dosis wiederholen, um Verletzungen oder ein unangenehmes Gefühl an den Muskeln zu vermeiden.

Eine zu schnelle Verabreichung kann zu einer sich schnell entwickelnden Vasodilatation und zu einem verringerten Blutdruck führen.

Wie alle parenteralen Arzneimittel können Magnesiumsulfat-Injektionen Reizungen der Venen hervorrufen; Extravasation kann Gewebeschäden verursachen.

### **Inkompatibilitäten**

Magnesiumsulfat ist inkompatibel mit Calciumsalzen (Glucoplat, Gluconat), Alkalicarbonaten (bildet unlösliches Magnesiumcarbonat), Bicarbonaten, Alkalihydroxiden (bildet unlösliches Magnesiumhydroxid), Phosphaten, Salicylaten, Polymyxin-B-sulfat, Tobramycinsulfat, Streptomycinsulfat, Amphotericin B, Tetracyclinen, Aminoglykosiden, Clindamycin, Benzylpenicillin, Nafcillin, Dobutamin, Hydrocortison-Natriumsuccinat, Procain, Lipidemulsionen.

### **Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung**

Nur zur einmaligen Anwendung.

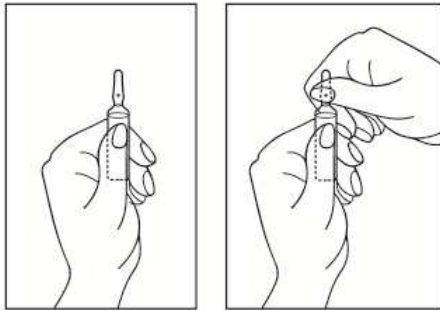
Kann mit 0,9% Natriumchlorid- oder 5% Glucose-Lösung verdünnt werden.



Nach Anbruch der Ampulle ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Nicht verbrauchte Lösung ist zu entsorgen.

#### Anleitung zum Öffnen der Ampulle

- 1) Drehen Sie die Ampulle mit dem Farbpunkt nach oben. Falls sich Lösung im oberen Teil der Ampulle befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger daran, bis die gesamte Lösung im unteren Teil der Ampulle ist.
- 2) Öffnen Sie die Ampulle mit beiden Händen. Halten Sie den unteren Teil der Ampulle mit einer Hand fest und brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom Farbpunkt weg ab (siehe nachstehende Abbildungen).



Injizierbare Calciumgluconat-Lösung als Antidot muss unmittelbar verfügbar sein.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.