Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Magnesiocard® i.v.

3 mmol/10 ml Injektionslösung i.v.

Injektionslösung zur intravenösen Anwendung (Injektion)

Wirkstoff: Magnesium

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

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 Arzt oder 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Magnesiocard® i.v. und wofür wird es angewendet?

Magnesiocard® i.v. ist ein Mineralstoffpräparat.

Magnesiocard® i.v. wird angewendet bei nachgewiesenem Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist und eine orale Therapie nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Magnesiocard® i.v. beachten?

Magnesiocard® i.v. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumaspartat–hydrochlorid 3 H_2O oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei AV–Block oder sonstigen kardialen Überleitungsstörungen,
- bei ausgeprägter Bradykardie (verlangsamter Herztätigkeit)
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz),
- bei Ausscheidungshemmung (Anurie),
- bei Flüssigkeitsmangel des Körpers (Exsikkose),
- bei Myasthenia gravis,
- bei Neigung zu Infektsteinen (Calcium–Magnesium–Ammoniumphosphatsteine).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Magnesiocard® i.v. ist erforderlich:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Magnesiocard® i.v. anwenden.

Bei hochdosierter Injektion von Magnesium muss Folgendes geprüft werden:

- Die Patellarsehnenreflexe müssen erhalten sein.
- Die Atemfrequenz darf 16 Atemzüge pro Minute nicht unterschreiten.
- Die Urinausscheidung soll mindestens 25 ml pro Stunde betragen. Ist sie geringer, besteht die Gefahr einer über den Normbereich hinausgehenden Erhöhung der Magnesiumkonzentration im Blutserum.
- Als Gegenmittel müssen Ampullen mit Calciumgluconat 10% bereitgehalten werden.
- Sollte bei lebensbedrohlichen Zuständen das Gegenmittel nicht ausreichend sein, sind intensivmedizinische Maßnahmen zu ergreifen.

Bei Patienten mit renaler Funktionseinschränkung ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich. Der Serum–Magnesium–Spiegel dieser Patienten ist zu überwachen.

Starke Müdigkeitserscheinungen nach hochdosierter oder längerdauernder Gabe von Magnesiocard® i.v. weisen darauf hin, dass bereits ein überhöhter Serum–Magnesium–Spiegel erreicht ist. In diesem Fall ist die Dosis zu verringern bzw. das Medikament vorübergehend abzusetzen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Magnesiocard® i.v. zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung von Magnesium wird durch die gleichzeitige parenterale Gabe von Calciumsalzen vermindert oder aufgehoben.

Muskelrelaxantien vom Curaretyp verstärken die Magnesiumwirkung.

Die gleichzeitige Gabe von Aminoglycosid–Antibiotika sollte vermieden werden.

Magnesiocard® i.v. sollte nicht gleichzeitig mit Barbituraten, Narkotika oder Hypnotika, wegen des Risikos der Atemdepression, gegeben werden.

Eine Anwendung von Magnesiocard® i.v. bei gleichzeitiger Herzglycosid–Behandlung kann die Herzglycosid–Wirkung vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Magnesiocard® i.v. kann in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Magnesiocard® i.v. anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt

Die Dosierung richtet sich nach dem Grad des Magnesiummangels.

1 Ampulle zu 10 ml wird in 1– bis 2-tägigem Abstand langsam intravenös injiziert.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion
Bei Patienten mit renaler Funktionseinschränkung ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich. Der Serum-Magnesium-Spiegel dieser Patienten ist zu überwachen. Aufgrund unzureichender Datenlage liegen keine besonderen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion vor.

Art der Anwendung

Die intravenöse Injektion muss sehr langsam am liegenden Patienten (die ersten 3 ml in 3 Minuten) erfolgen. Es empfiehlt sich, die Patienten nach der Injektion noch 10 - 20 Minuten ruhen zu lassen. Es können gelegentlich Sensationen auftreten, wie sie von der Calcium-Injektion bekannt sind.

Dauer der Anwendung

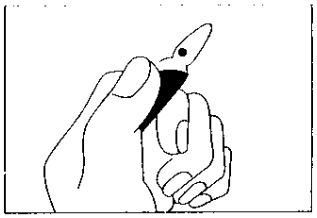
Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Ausmaß des Magnesiummangels und liegt im Ermessen des Arztes.

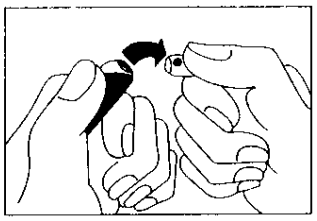
Handhabung der OPC (one–point–cut) –Ampullen:

Punkt nach oben.

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

Ampullenspieß nach unten abbrechen. (Anfeilen nicht erforderlich.)





Wenn Sie eine größere Menge von Magnesiocard® i.v. angewendet haben, als Sie sollten

Therapie von Intoxikationen: Calcium–Injektion i.v.

Wenn Sie die Anwendung von Magnesiocard® i.v. vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bradykardie, Überleitungsstörungen, periphere Gefäßerweiterungen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei intravenöser Applikation von Magnesiocard® i.v. kann ein Wärmegefühl und Flush auftreten. Eine zu schnelle Injektion von Magnesiocard® i.v. kann zu Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwitzen, vereinzelt starkem Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, Agitiertheit, Erregung und Tremor führen.

Gegenmaßnahmen:

Unerwünschte Wirkungen gehen bei Dosisreduktion oder Absetzen der Behandlung zurück.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt–Georg–Kiesinger–Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Magnesiocard® i.v. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Ampullenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Magnesiocard® i.v. enthält

Der Wirkstoff ist: Magnesiumaspartat–hydrochlorid $3H_2O$

1 Ampulle zu 10 ml Injektionslösung enthält:

72,9 mg Magnesium (3 mmol = 6 mval) als Magnesiumaspartat–hydrochlorid $3H_2O$ (737,6 mg)

Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke

Wie Magnesiocard® i.v. aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung in Ampullen.

Magnesiocard® i.v. ist in Packungen mit 5, 10, 20, 50 Ampullen zu 10 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Verla–Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, 82324 Tutzing, www.verla.de

Diese Packungsbeilage wurde überarbeitet im Februar 2018