

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung zur Injektion oder Infusion**

#### Magnesium

**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.

**Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung zur Injektion oder Infusion** steht für die Bezeichnung des Arzneimittels. Die Angaben zur Darreichungsform werden zur besseren Lesbarkeit in Überschriften und im laufenden Text nicht vollständig aufgenommen. Im weiteren Verlauf dieser Gebrauchsinformation wird das Arzneimittel als Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung bezeichnet.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten bevor Ihnen Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung gegeben wird?
3. Wie ist Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung und wofür wird es angewendet?**

Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung enthält Magnesium als Magnesiumsulfat Heptahydrat. Magnesiumsulfat-Heptahydrat ist ein Magnesiumsalz.

Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung wird gegeben:

- um die Menge an Magnesium im Körper zu erhöhen, wenn aus verschiedenen Gründen die Menge an Magnesium im Blut geringer als gewöhnlich ist (Hypomagnesiämie) und insbesondere wenn darauf tetanische Symptome folgen.
- zur Vorbeugung und Kontrolle wiederkehrender Krampfanfälle, die aufgrund sehr hohen Blutdrucks während der Schwangerschaft (Eklampsie) auftreten.
- zur Vorbeugung und Kontrolle von Krampfanfällen bei schwerer Präeklampsie.
- zur Vorbeugung und Behandlung von Hypomagnesiämie bei Patienten, die vollständig parenteral ernährt werden.

#### **2. Was sollten Sie beachten bevor Ihnen Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung gegeben wird?**

Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumsulfat und Magnesiumsalze oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie Leberprobleme haben (insbesondere bei hepatischem Koma, wenn ein Risiko für ein Nierenversagen besteht),
- wenn Sie an Nierenversagen leiden oder schwere Nierenprobleme haben oder keinen Urin herstellen oder ausscheiden können (Anurie),
- wenn Sie Herzprobleme haben,
- wenn Sie eine Krankheit haben, die Muskelschwäche und Müdigkeit verursacht und Myasthenia Gravis genannt wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung erhalten, wenn:

- Sie Nierenprobleme haben, eine Verringerung der üblichen Dosierung kann angemessen sein.
- Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden (Siehe „Anwendung von Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten).

### **Anwendung von Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Hypnotika (Arzneimittel gegen Schlafprobleme) wie Nitrazepam oder Temazepam
- Barbiturate (Arzneimittel gegen Angst, Schlaflosigkeit) wie Amylobarbiton,
- Opioide (Arzneimittel gegen chronische Schmerzen) wie Morphin oder Codein,
- Muskelrelaxanzien (während der Anästhesie angewendet) wie Tubocurarin,
- Digoxin oder andere Digitalisglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen),
- Suxamethonium (Arzneimittel zur Anästhesie),
- Aminoglykosid-Antibiotika (Arzneimittel, die zur Behandlung bakterieller Infektionen verwendet werden) wie Streptomycin,
- Calciumkanalblocker (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Brustschmerzen (Angina pectoris)) wie Nifedipin oder Amlodipin und Diuretika (Arzneimittel, welche die Urinausscheidung erhöhen) wie Thiazid und Furosemid,
- Calciumsalze.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung wird angewendet um Krampfanfälle zu kontrollieren und zu vermeiden, die in Verbindung mit schwerer Präeklampsie und Eklampsie, zwei schweren Komplikationen während der Schwangerschaft, auftreten.

Magnesiumsulfat überwindet die Placenta.

Kleine Mengen Magnesium gehen in die Muttermilch über.

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

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzneimittel Ihre Fähigkeit zum Fahren oder Bedienen von Maschinen beeinflusst. Jedoch kann es bei manchen Personen, die Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung erhalten, zu Schwindelgefühl und Schläfrigkeit kommen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie betroffen sind.

### **3. Wie ist Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung anzuwenden?**

Magnesiumsulfat wird Ihnen in eine Vene (intravenös) gegeben. Die Dosierung hängt von Ihrem persönlichen Bedarf und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung ab. Ihre Blutwerte werden während der Behandlung überwacht. Sollten Sie Zweifel an der Behandlung haben oder weitere Informationen über Ihr Arzneimittel oder die Vorgehensweise bei der Überwachung benötigen, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung erhalten haben als Sie sollten**

Da dieses Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel gegeben wird.

Eine übermäßige Gabe von Magnesium führt zu Hypermagnesiämie, d. h. hohen Konzentrationen von Magnesium im Blut. Hypermagnesiämie kann sich anfänglich mit leichten Symptomen zeigen – siehe „Mögliche Nebenwirkungen“ weiter unten, die Symptome können aber - wenn die Behandlung nicht unterbrochen wird oder keine Maßnahmen erfolgen, um die Konzentration im Blut zu senken - schwerwiegender werden und letztendlich zu Koma und Herzstillstand führen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken oder glauben schlecht auf das Arzneimittel zu reagieren, so dass er/sie Ihnen die angemessene Behandlung geben kann.

Wenn Sie die medizinische Einrichtung bereits verlassen haben, nehmen Sie Kontakt mit dem nächsten Krankenhaus, Arzt oder Apotheker auf.

#### **Wenn vergessen wurde Ihnen Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung zu geben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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.

Suchen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Diese kann sich durch die folgenden Symptome zeigen:

- Atemschwierigkeiten – langsame und/oder flache Atmung
- Anschwellen Ihrer Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Hautausschlag oder Juckreiz, insbesondere wenn diese Ihren gesamten Körper betreffen

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist nicht bekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

- Übelkeit
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Verwirrtheit
- Koma
- Undeutliche Sprache
- Doppeltsehen

#### **Herzprobleme**

- Blutdruckabfall

- Rötung der Haut
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Herzinfarkt

#### **Andere Nebenwirkungen**

- Verlust des Kniesehenreflexes
- Muskelschwäche
- Durst
- Über niedrige Calciumwerte bei schwangeren Frauen und bei ihren sich entwickelnden Babys wurde sehr selten berichtet
- Niedrige Mengen Calcium in Ihrem Blut (Dies kann dazu führen, dass Sie ein kribbelndes Gefühl verspüren oder dass Ihre Muskeln zucken)
- Venenreizung
- Gewebeschäden durch Extravasation (Arzneimittel außerhalb der Vene injiziert oder in das umgebende Gewebe gesickert)
- Erweiterung der Blutgefäße

#### **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 auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung aufzubewahren?**

Nach dem Öffnen sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Ampulle nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung enthält**

- Der Wirkstoff ist Magnesium als Magnesiumsulfat-Heptahydrat.  
1 ml Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung zur Injektion oder Infusion enthält 0,4 mmol (9,97 mg = 0,82 mVal) Magnesium als Magnesiumsulfat-Heptahydrat.
- Jede 10 ml Ampulle enthält 1 g Magnesium als Magnesiumsulfat-Heptahydrat (100 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Schwefelsäure (zur pH-Wert Einstellung).

##### **Wie Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung aussieht und Inhalt der Packung**

Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung ist eine klare, farblose Lösung. Das Produkt ist in 10 ml Polypropylen-Ampullen in Packungsgrößen von 10, 20 und 50 Ampullen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:** DEMO S.A., 21 km National Road Athens-Lamia, 14568 Kryoneri, Athen, Griechenland

**Mitvertrieb:** DELTAMEDICA GmbH, Ernst-Wagner-Weg 1-5, 72766 Reutlingen, Tel: 07121/9921-15, Fax: 07121/9921-31

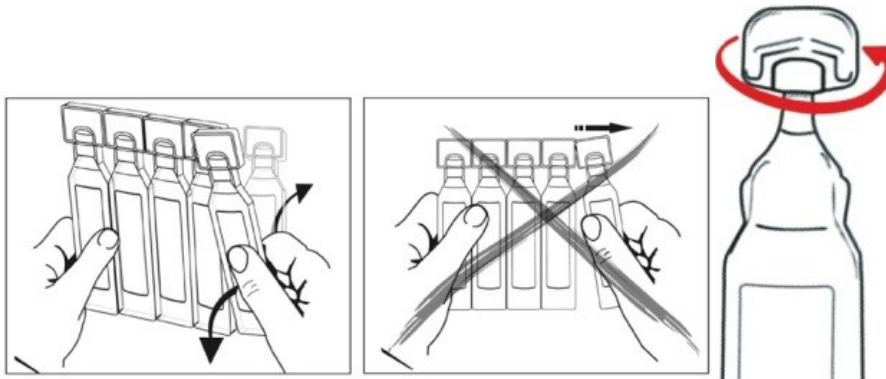
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Vereintes Königreich: *Magnesium sulfate 10% w/v Solution for injection or infusion*  
Griechenland: *Magnesium sulfate/DEMO 10% w/v Ενέσιμο διάλυμα /διάλυμα προς έγχυση*  
Deutschland: *Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung zur Injektion oder Infusion*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2018.

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

### Vorbereitung und Handhabung



### Inkompatibilitäten

**Das Arzneimittel darf, außer mit Glucose 5% oder Natriumchlorid 0,9% Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.**

Magnesiumsulfat ist nicht kompatibel mit Alkalihydroxiden (bildet unlösliches Magnesiumhydroxid), Alkalicarbonaten (bildet unlösliches Magnesiumcarbonat) und Salicylaten. Die Aktivitäten von Streptomycinsulfat und Tetramycinsulfat werden durch Magnesiumionen gehemmt.

### Dosierung und Art der Anwendung

Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung wird intravenös verabreicht (siehe unten bei Art der Anwendung und Abschnitt 4.4 der Fachinformation)

### Dosierung

Die Dosierung sollte auf die Erfordernisse und das Ansprechen der Einzelperson angepasst und bei einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion verringert werden. Die Magnesiumkonzentration im Plasma sollte gemessen werden, um die Infusionsrate und –dauer zu bestimmen, und während der gesamten Behandlung überwacht werden. Magnesiumsulfat Heptahydrat 1g entspricht 98,6 mg oder 8,1 mVal oder 4,1 mmol Mg<sup>2+</sup>

### Behandlung eines Magnesiummangels bei erwiesener Hypomagnesiämie

Erwachsene:

Je nach klinischen Erfordernissen sollten bis zu 400 ml Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung (entsprechen 160 mmol  $\approx$  4 g  $Mg^{2+}$ ) über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen als langsame intravenöse Infusion verabreicht werden. Das normale Dosierungsschema ist 80 - 120 ml Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung (entsprechen 32 – 48 mmol  $\approx$  0,8 – 1,2 g  $Mg^{2+}$ ) innerhalb der ersten 24 Stunden, gefolgt von täglich 40 – 60 ml Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung (entsprechen 16 – 24 mmol  $\approx$  0,4 – 0,6 g  $Mg^{2+}$ ) an weiteren 3 bis 4 Tagen.

#### Kinder und Jugendliche:

##### **Neugeborene**

1 ml/kg Körpergewicht Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung (entsprechen 0,4 mmol/kg  $\approx$  0,01 g/kg  $Mg^{2+}$ ), nach Bedarf alle 6 – 12 Stunden, als intravenöse Injektion über einen Zeitraum von mindestens 10 Minuten.

##### **Säuglinge und Kinder von 1 Monat bis 11 Jahre**

0,5 ml/kg Körpergewicht Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung (entsprechen 0,2 mmol/kg  $\approx$  0,005 g/kg  $Mg^{2+}$ ), nach Bedarf alle 12 Stunden, als intravenöse Injektion über einen Zeitraum von mindestens 10 Minuten gegeben.

##### **Jugendliche von 12 bis 17 Jahren**

10 ml Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung (entsprechen 4 mmol  $\approx$  0,1 g  $Mg^{2+}$ ), nach Bedarf alle 12 Stunden, als intravenöse Injektion über einen Zeitraum von mindestens 10 Minuten gegeben.

#### Ältere:

Für ältere Erwachsene gibt es keine besonderen Empfehlungen zur Dosierung. Bei älteren Patienten sollte die Anwendung mit Vorsicht erfolgen, da in dieser Altersgruppe häufig eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion vorliegt.

#### ***Vorbeugung von Hypomagnesiämie bei Patienten, die vollständig parenteral ernährt werden***

#### Erwachsene:

Täglich 25 – 50 ml Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung (entsprechen 10 – 20 mmol  $\approx$  0,25 – 0,5 g  $Mg^{2+}$ ), gewöhnliche Dosierung täglich 30 ml Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung (entsprechen 12 mmol  $\approx$  0,3 g  $Mg^{2+}$ ), als intravenöse Infusion.

#### Neugeborene und Säuglinge ( bis 12 Monate):

Täglich 0,5 ml/kg Körpergewicht Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung (entsprechen 0,2 mmol/kg  $\approx$  0,005 g/kg  $Mg^{2+}$ ) als intravenöse Infusion,

#### Kinder (1 – 13 Jahre) und Jugendliche (14 – 18 Jahre):

Täglich 0,25 ml/kg Körpergewicht Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung (entsprechen 0,1 mmol/kg  $\approx$  0,0025 g/kg  $Mg^{2+}$ ) als intravenöse Infusion,

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

#### Erwachsene Frauen:

##### **Anfangsdosis:**

Über einen Zeitraum von 5 – 15 Minuten wird eine i.v.-Dosis von ca. 40 – 50 ml Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung (entsprechen 16 – 20 mmol  $\approx$  0,4-0,5 g  $Mg^{2+}$ ), auf ein entsprechendes Volumen verdünnt, verabreicht.

Danach erfolgt entweder ein Erhaltungsregime als intravenöse Infusion von Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung oder als regelmäßige i.m.-Injektionen unter Verwendung eines anderen, höher konzentrierten Präparates (z. B. Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung) über 24 Stunden nach dem letzten Anfall (vorausgesetzt die Atemfrequenz ist >16/min, die Urinausscheidung liegt bei 25ml/min und Patellarsehnenreflexe sind vorhanden) wie folgt:

#### ***Intravenöse Erhaltungsdosis***

Auf die anfängliche i.v.-Dosis (siehe oben) folgt eine Infusion mit ca. 10 ml Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung (entsprechen 4 mmol  $\approx$  0,1 g  $Mg^{2+}$ ) pro Stunde, für mindestens 24 Stunden nach dem letzten Krampfanfall

#### ***Intramuskuläre Erhaltungsdosis***

Dieses Präparat ist für die intramuskuläre Anwendung nicht geeignet.

Die i.m.-Injektionen sind nur unter Verwendung eines anderen, höher konzentrierten Präparates (z. B. Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung) möglich. (Bei i.m. Anwendung sind die Dosierungsangaben des entsprechenden anderen Präparates zu beachten)

Auf die anfängliche i.v.-Dosis (siehe oben) folgt unmittelbar eine tiefe i.m. Injektion von 10 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung (entsprechen 20 mmol  $\approx$  0,5 g  $Mg^{2+}$ )

Danach werden alle 4 Stunden weitere 10 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung (entsprechen 20 mmol  $\approx$  0,5 g  $Mg^{2+}$ ) i.m. verabreicht. Dies wird für 24 Stunden nach dem letzten Krampfanfall fortgesetzt.

#### ***Wiederkehrende Krämpfe unter beiden Erhaltungsregimes, (i.v.- und i.m.)***

Es werden weitere 20 - 40 ml Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung (entsprechen 8 – 16 mmol  $\approx$  0,2 – 0,4 g  $Mg^{2+}$ ), entsprechend dem Körpergewicht [bei weniger als 70 kg 20 ml Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung (entsprechen 8 mmol  $\approx$  0,2 g  $Mg^{2+}$ )], i.v., über einen Zeitraum von 5 Minuten, verabreicht.

#### ***Nierenfunktionsbeeinträchtigung***

Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung ist bei Patienten mit einer schweren Beeinträchtigung der Nierenfunktion kontraindiziert.

Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung sollte bei leichter bis mittelschwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Eine auf 200 ml verringerte Dosierung Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung (entsprechen 80 mmol  $\approx$  2 g  $Mg^{2+}$ ) kann über einen Zeitraum von 48 Stunden verabreicht werden.

#### ***Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion***

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

#### **Art der Anwendung**

Zur intravenösen Gabe muss die Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung nicht verdünnt werden. Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung ist nicht für eine intramuskuläre Verabreichung geeignet.

Zur i.m. Anwendung stehen andere, höher konzentrierte Präparate zur Verfügung, zum Beispiel Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung.

#### ***Intravenöse Anwendung bei Kindern:***

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 0,1 ml/kg Körpergewicht/Minute Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung (entsprechen 0,04 mmol/kg Körpergewicht/Minute  $\approx$  0,001 g/kg Körpergewicht/Minute  $Mg^{2+}$ ) nicht überschreiten.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

Intravenöse Infusion; Infusion über eine volumetrische Infusionsvorrichtung mit einer Infusionsgeschwindigkeit, die der Indikation entspricht (siehe Abschnitt Dosierung).

Intravenöse Injektion; Gabe durch eine langsame i.v.-Injektion mit einer Infusionsgeschwindigkeit, die der Indikation entspricht (siehe Abschnitt Dosierung oben).

Tiefe intramuskuläre Injektion:

Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml Lösung ist für die intramuskuläre Injektion nicht geeignet.

Wenn jedoch die IV-Anfangs/ IM-Erhaltungsdosierung (siehe oben) verabreicht wird, muss sichergestellt werden, dass die Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung unverdünnt oder auf 1,0 mmol/ml verdünnt verwendet wird. Sollte die Gesamtdosis, die verabreicht werden soll, 5 ml überschreiten, sollte das Injektionsvolumen auf mehr als eine tiefe muskuläre Injektionsstelle aufgeteilt werden.

Befolgen Sie bei der intramuskulären Anwendung die Vorgaben der guten klinischen Praxis für intramuskuläre Injektionen. Nur die Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung sollte verwendet werden entweder unverdünnt oder auf 1,0 mmol/ml verdünnt. Vermeiden Sie abgemagerte oder atrophische Muskeln. Vermeiden Sie den Dorsoglutealmuskel und den Ischiasnerv. Sollte die zu verabreichende Gesamtdosis 5 ml überschreiten, sollte das Injektionsvolumen auf mehr als eine tiefe muskuläre Injektionsstelle aufgeteilt werden. 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 ab, wenn Sie die Gabe einer intramuskulären Dosis wiederholen, um Verletzungen oder ein unangenehmes Gefühl an den Muskeln zu vermeiden.

## Entsorgung

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

## Überdosierung

*Symptome:*

Klinische Anzeichen einer Überdosierung entsprechen der Hypermagnesiämie.

Patienten mit Nierenversagen und metabolischem Ungleichgewicht zeigen bereits bei niedrigeren Dosierungen Anzeichen einer Vergiftung.

Eine Magnesium-Intoxikation macht sich durch einen starken Abfall des Blutdrucks und Atemlähmung bemerkbar. Das Ausbleiben des Patellarsehnenreflexes ist ein hilfreiches klinisches Anzeichen um den Beginn einer Magnesium-Intoxikation zu erkennen.

Mg Plasma-Konzentration (mmol/l)	Symptome und unerwünschte Wirkungen
2 bis 3	Übelkeit, Hitzewallung, Kopfschmerz, Lethargie, Schläfrigkeit, verringerte tiefe Sehnenreflexe, Thrombozytendisaggregation
3 bis 5	Somnolenz, Hypokalzämie, fehlende tiefe Sehnenreflexe, Hypotension, Bradykardie und EKG Veränderungen
> 5	Muskellähmung, Atemlähmung, Koma. In den meisten Fällen geht dem kardialen Kollaps ein Atemversagen voraus.



> 7,0	Vollständige Herzblockade und Herzstillstand
-------	--

*Behandlung:*

Es sollten angemessene Maßnahmen ergriffen werden um die Magnesiumkonzentration im Blut zu senken. Im Fall einer Überdosierung muss künstlich beatmet werden, bis i.v. ein Calciumsalz als Antagonist zur Magnesiumwirkung injiziert werden kann.

Eine neuromuskuläre Blockade durch Hypermagnesiämie kann durch Calciumsalze z.B. Calciumgluconat umgekehrt werden, das intravenös in einer Dosierung - die 2,5 bis 5 mmol Calcium entspricht - gegeben wird.