

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Magnesium Verla® i.v. 50 %

20 mmol Infusionslösungskonzentrat

Wirkstoff: Magnesiumsulfat

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 Magnesium Verla® i.v. 50 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Magnesium Verla® i.v. 50 % beachten?
3. Wie ist Magnesium Verla® i.v. 50 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnesium Verla® i.v. 50 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Magnesium Verla® i.v. 50 % und wofür wird es angewendet?

Magnesium Verla® i.v. 50 % ist ein Mineralstoffpräparat.

Bei Präeklampsie, Eklampsie, Frühgeburtsbestrebungen, schwerem Magnesiummangel (Normalwerte von Magnesium im Serum 0,8-1,1 mmol/l).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Magnesium Verla® i.v. 50 % beachten?

Magnesium Verla® i.v. 50 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumsulfat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei ausgeprägter Bradykardie (verlangsamter Herzrhythmus),
- bei Myasthenia gravis (Muskelschwäche)
- bei AV-Block (Unterbrechung des Reizleitungssystems im Herzen)
- bei Neigung zu Infektsteinen (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphatsteine).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Magnesium Verla® i.v. 50 % anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Magnesium Verla® i.v. 50 % ist erforderlich,

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

Während der hochdosierten parenteralen Magnesiumtherapie sollen folgende Überwachungs- und Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:

- Kontrolle der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion (Atemfrequenz nicht unter 16/min),
- Prüfung der Auslösbarkeit der Patellarsehnenreflexe,
- Bestimmung der Urinausscheidung (nicht unter 25 ml/h),
- Bereithaltung von Ampullen von Calciumgluconat, 10 %ig als Antidot
- Gewährleistung intensivmedizinischer Maßnahmen, wenn das Antidot allein nicht ausreicht.

Magnesium Verla® i.v. 50 % sollte – wegen möglicher Ausfällungen – grundsätzlich nicht mit Calcium-, Phosphat-, Tetracyclin-haltigen oder alkoholischen Lösungen gemischt werden.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Magnesium Verla® i.v. 50 % 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.

Diuretika, Aminoglykosid–Antibiotika (wie Gentamycin, Tobramycin, Amphotericin B), Immunsuppressiva (wie Cyclosporin A), Zytostatika (wie Cisplatin) und 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 – diese erhöhen das Risiko der Atemdepression;

Calciumsalze – diese vermindern die Wirkung von Magnesium.

Die gleichzeitige Gabe von Magnesium und Calciumantagonisten darf nur unter Intensivbedingungen erfolgen, da es zu einer Verstärkung blutdrucksenkender Effekte kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch sehr gering. Magnesium Verla® i.v. 50 % sollte daher nur nach entsprechender Nutzen–Risiko–Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Wird Magnesium parenteral kurz vor der Geburt verabreicht, sollte das Neugeborene während der ersten 24–48 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. Bei parenteraler Anwendung von Magnesium zur Wehenhemmung über einen längeren Zeitraum in hoher Dosierung ist über Störungen der Skelettverknöcherung bei Neugeborenen berichtet worden. Bei der Anwendung von Magnesium Verla® i.v. 50 % in der angegebenen therapeutischen Dosierung bestehen dahingehend jedoch keine Bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Magnesium Verla® i.v. 50 % anzuwenden?

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

Die Dosierung ist abhängig von der Indikation und vom Magnesium–Serumspiegel.

Die empfohlene Dosierung beträgt

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 / Stunde) bis 24–48 Stunden post partum.

Bei Frühgeburtsbestrebungen, als Zusatztherapie zur Tokolyse mit Betamimetika: 4-8 mmol Magnesium / Stunde.

Bei schwerem Magnesium-Mangel: 20 mmol Magnesium / Tag.

Art der Anwendung

Das Infusionslösungskonzentrat soll verdünnt und anschließend intravenös infundiert werden.

Als Verdünnungslösungen eignen sich z.B.: 5 %ige Glukose- und 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung.

Als Zusatztherapie zur Tokolyse mit Betamimetika sollte wegen der hyperglykämischen Wirkung der Tokolytika statt der 5 %igen Glucose-Lösung 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung als Verdünnungslösung verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist unmittelbar nach Verdünnung anzuwenden.

Parenterale Magnesiumsulfat-Darreichungen sollten – wegen möglicher Ausfällungen – grundsätzlich nicht mit Calcium-, Phosphat-, Tetracyclin-haltigen oder alkoholischen Lösungen gemischt werden.

Bei Frühgeburtsbestrebungen, als Zusatztherapie zur Tokolyse mit Betamimetika: Zur Herstellung der Infusionslösung z.B. 2 Ampullen Magnesium Verla® i.v. 50 % mit 480 ml Verdünnungslösung mischen.

Bei schwerem Magnesium-Mangel: Zur Herstellung der Infusionslösung z.B. 1 Ampulle Magnesium Verla® i.v. 50 % mit 990 ml Verdünnungslösung mischen.

Die Dosierung ist abhängig vom Anwendungsgebiet bzw. vom Magnesium-Serumspiegel.

Wenn Sie eine größere Menge von Magnesium Verla® i.v. 50 % angewendet haben, als Sie sollten:

Hauptsymptome und allgemeine Zeichen einer Überdosierung sind Muskelschwäche, Verschwinden der tiefen Sehnenreflexe, Abfall des Blutdruckes 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 Antidot – zu behandeln (z.B. langsame i.v. -Gabe von 10 ml einer 10 %igen Calciumglukonat-Lösung). Zusätzlich sollte der Cholinesterase-Blocker Neostigmin verabreicht werden, da er die Acetylcholin-Konzentration erhöht und die muskelrelaxierende Wirkung von Magnesium antagonisiert.

Wenn Sie die Anwendung von Magnesium Verla® i.v. 50 % 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.

Bei der intravenösen Anwendung treten im Allgemeinen ein bedeutungsloses Wärmegefühl und ein Flush (Hautrötung) auf. Bei zu rascher parenteraler Gabe von Magnesiumsulfat kann es 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 zu Bradykardien, Überleitungsstörungen und peripherer Gefäßerweiterung kommen.

Dosis-Reduktion 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 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 Magnesium Verla® i.v. 50 % aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Ampullen-Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Dauer der Haltbarkeit nach Zubereitung durch Verdünnen:

Mit 5 %iger Glucose-Lösung und 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung in Abhängigkeit von der Konzentration an Magnesiumsulfat: für 40 mmol / 500 ml max. 10 h; für 20 mmol / 1000 ml max. 24 h; für 80 mmol Magnesiumsulfat / 100 ml maximal 24 h.

6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was Magnesium Verla® i.v. 50 % enthält:

Der Wirkstoff ist: Magnesiumsulfat

1 Ampulle zu 10 ml Lösung enthält:

Magnesiumsulfat-Heptahydrat: 4930 mg

Magnesiumgehalt: 486,1 mg = 20 mmol = 40 mval

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Wie Magnesium Verla® i.v. 50 % aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, farblose Lösung in Ampullen.

Magnesium Verla® i.v. 50 % ist in Packungen mit 5 und 50 Ampullen zu je 10 ml Infusionslösungskonzentrat erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

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

Diese Packungsbeilage wurde überarbeitet im März 2017