

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung zur Injektion oder Konzentrat zur Herstellung einer 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 2,0 mmol/ml Lösung zur Injektion oder Konzentrat zur Herstellung einer 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 2,0 mmol/ml Lösung bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung und wofür wird es angewendet?

Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung enthält Magnesium als Magnesiumsulfat Heptahydrat. Magnesiumsulfat-Heptahydrat ist ein Magnesiumsalz.

Magnesium DEMO 2,0 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 2,0 mmol/ml Lösung gegeben wird?

Magnesium DEMO 2,0 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 2,0 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 2,0 mmol/ml Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten).

Anwendung von Magnesium DEMO 2,0 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,
- Opiode (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 2,0 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 2,0 mmol/ml Lösung erhalten, zu Schwindelgefühl und Schläfrigkeit kommen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie betroffen sind.

3. Wie ist die Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung anzuwenden?

Magnesiumsulfat wird Ihnen entweder in einen Muskel (intramuskulär) oder, nachdem es verdünnt wurde, 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 2,0 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 2,0 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 Kniesehnenreflexes
- 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
- Schmerzen
- Rötung
- Schwellungen oder Wärmegefühl an der Injektionsstelle
- Nässen an der Injektionsstelle
- Anhaltende Blutungen
- Hautinfektionen (Zellulitis)
- Abszess (insbesondere in der Nähe der Injektionsstelle)
- Verletzung nahe liegender Strukturen (Blutgefäße, Knochen oder der Nerven)
- Versehentliche Injektion in eine Vene oder einen Knochen
- Absterben von Gewebezellen (Gewebenekrose)
- Schlechtes Aufnehmen aufgrund hoher injizierter Volumina.

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 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 2,0 mmol/ml Lösung aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch und/oder Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 23 – 27 °C und nach Verdünnung auf eine Konzentration von nicht mehr als 200 mg/ml Magnesiumsulfat-Heptahydrat in Natriumchlorid 0,9 % oder Glucose 5 % bei 2 – 8 °C, nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wird die Infusionslösung nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortung für die Dauer der Lagerung der gebrauchsfertigen Verdünnung sowie für die Lagerungsbedingungen beim Anwender. Diese sollten normalerweise nicht mehr als 48 Stunden bei 23-27°C und 2 – 8 °C liegen, es sei denn, die Zubereitung und Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

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 2,0 mmol/ml Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist Magnesium als Magnesiumsulfat Heptahydrat.
1 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung enthält 2,0 mmol (49 mg = 4 mVal) Magnesium als Magnesiumsulfat-Heptahydrat.

- Jede 10 ml Ampulle enthält 5 g Magnesium als Magnesiumsulfat-Heptahydrat (500 mg/mL).
- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Schwefelsäure (zur pH-Wert Einstellung).

Wie Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Magnesium DEMO 2,0 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 50% w/v Solution for injection or concentrate for solution for injection or infusion

Griechenland: Magnesium sulfate/DEMO 50% w/v Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος/διαλύματος προς έγχυση

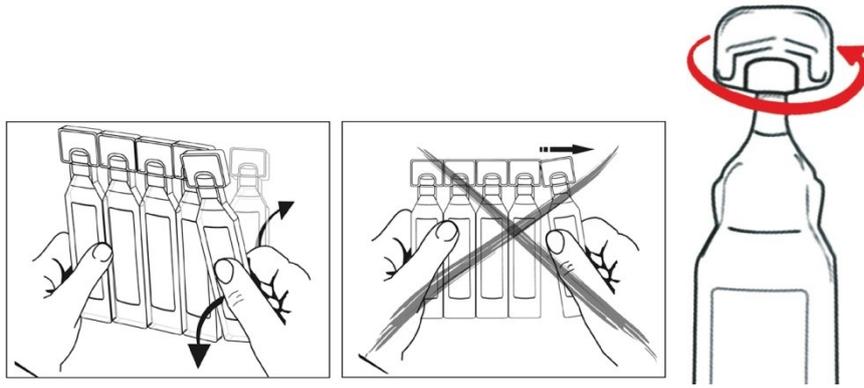
Deutschland: Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung zur Injektion oder Konzentrat zur Herstellung einer Injektion oder Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2018.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorbereitung und Handhabung



Magnesium DEMO 2mmol/ml Lösung MUSS vor der Anwendung in einer i.v. Gabe verdünnt werden. Normalerweise werden Konzentrationen von bis zu 0,8 mmol/ml verwendet.

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

Behandlung eines Magnesiummangels bei erwiesener Hypomagnesiämie

Erwachsene:

Intravenöse Anwendung:

Je nach klinischen Erfordernissen sollten bis zu 80 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung (entsprechen 160 mmol \approx 4 g Mg^{2+}) verdünnt über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen, als langsame intravenöse Infusion verabreicht werden. Das normale Dosierungsschema sind 16 - 24 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung (entsprechen 32 – 48 \approx 0,8 - 1,2 g Mg^{2+}) verdünnt innerhalb der ersten 24 Stunden, gefolgt von täglich 8 – 12 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung (entsprechen 16 – 24 mmol \approx 0,4 – 0,6 g Mg^{2+}) verdünnt an weiteren 3 bis 4 Tagen.

Intramuskuläre Anwendung:

2 – 4 ml unverdünnte Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung (entsprechen 4 – 8 mmol \approx 0,1 – 0,2 g Mg^{2+}) oder 4 – 8 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung, verdünnt auf eine 1,0 mmol/ml Lösung, können alle 6 Stunden über einen Zeitraum von 24 Stunden intramuskulär verabreicht werden (insgesamt 4 Dosierungen).

Kinder und Jugendliche:

Neugeborene

0,2 ml/kg Körpergewicht Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung (entsprechen 0,4 mmol/kg \approx 0,01 g/kg Mg^{2+}), verdünnt auf eine 0,8 mmol/ml Lösung (d. h. 0,5 ml/kg einer 0,8 mmol/ml Lösung), 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

0,1 ml/kg Körpergewicht Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung (entsprechen 0,2 mmol/kg \approx 0,005 g/kg Mg^{2+}) verdünnt auf eine 0,8 mmol/ml Lösung (d.h. 0,25 ml/kg einer 0,8 mmol/ml Lösung), nach Bedarf alle 12 Stunden, als intravenöse Injektion über einen Zeitraum von mindestens 10 Minuten.

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren

2 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung (entsprechen 4 mmol \approx 0,1 g Mg^{2+}) verdünnt auf eine 0,8 mmol/ml Lösung (d.h. 5 ml einer 0,8 mmol/ml Lösung), nach Bedarf alle 12 Stunden, als intravenöse Injektion über einen Zeitraum von mindestens 10 Minuten.

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 5 – 10 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung (entsprechen 10 - 20 mmol \approx 0,25 – 0,5 g Mg^{2+}) verdünnt, gewöhnliche Dosierung täglich 6 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung (entsprechen 12 mmol \approx 0,3 g Mg^{2+}) verdünnt, als intravenöse Infusion oder intramuskuläre Injektion.

Neugeborene und Säuglinge (bis 12 Monate):

Täglich 0,1 ml/kg Körpergewicht Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung (entsprechen 0,2 mmol/kg \approx 0,005 g/kg Mg^{2+}) verdünnt als intravenöse Infusion.

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

Täglich 0,05 ml/kg Körpergewicht Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung (entsprechen 0,1 mmol/kg \approx 0,0025 g/kg Mg^{2+}) verdünnt als intravenöse Infusion

Kontrolle und Vorbeugung von wiederkehrenden Krampfanfällen bei schwerer Präeklampsie und Eklampsie

Erwachsene Frauen:

Anfangsdosis:

Über einen Zeitraum von 5 – 15 Minuten wird eine i.v.-Dosis von ca. 8 – 10 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung (entsprechen 16 - 20 mmol \approx 0,4 – 0,5 g Mg^{2+}), auf ein entsprechendes Volumen verdünnt, verabreicht.

Danach erfolgt entweder eine Erhaltungsregime als intravenöse Infusion von verdünnter Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung oder als regelmäßige i.m.-Injektionen über 24 Stunden nach dem letzten Anfall (vorausgesetzt die Atemfrequenz ist 16/min, die Urinausscheidung liegt bei 25ml/min und Partellarsehnenreflexe sind vorhanden), wie folgt:

I.v. Erhaltungsdosis

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

I.m. Erhaltungsdosis

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

Zur erhaltenden Behandlung werden alle 4 Stunden weitere 10 ml unverdünnte 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 (vorausgesetzt die Atemfrequenz ist $> 16/\text{min}$, die Urinausscheidung liegt bei $> 25 \text{ ml}/\text{min}$ und Patellarsehnenreflexe sind vorhanden).

Wiederkehrende Krämpfe: Bei beiden Erhaltungsregimes (i.v.- und i.m) werden weitere 4 – 8 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung (entsprechen 8 - 16 mmol $\approx 0,2 - 0,4 \text{ g Mg}^{2+}$), entsprechend dem Körpergewicht [bei weniger als 70 kg Körpergewicht 4 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung (entsprechen 8 mmol $\approx 0,2 \text{ g Mg}^{2+}$)], verdünnt i.v., über einen Zeitraum von 5 Minuten, verabreicht.

Nierenfunktionsbeeinträchtigung

Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung ist bei Patienten mit einer schweren Beeinträchtigung der Nierenfunktion kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 der Fachinformation).

Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung sollte bei leichter bis mittelschwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Eine auf 40 ml verringerte Dosierung von Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung (entsprechen 80 mmol $\approx 2 \text{ g Mg}^{2+}$), kann verdünnt 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

Intravenöse Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

Intravenöse Infusion: Zur intravenösen Gabe muss die Magnesium DEMO 2mmol/ml Lösung, mit Glukose-Lösung 5 % oder Natriumchlorid-Lösung 0,9 %, auf eine Konzentration von nicht mehr als 0,8 mmol/ml ($\leq 200 \text{ mg}/\text{ml}$ Magnesiumsulfat-Heptahydrat) verdünnt werden. 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)

Intravenöse Anwendung bei Kindern:

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 0,02 ml/kg Körpergewicht/Minute Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung (entsprechen 0,04 mmol/kg Körpergewicht/Minute $\approx 0,001 \text{ g}/\text{kg Körpergewicht}/\text{Minute Mg}^{2+}$) adäquat verdünnt nicht überschreiten.

Tiefe i.m.-Injektion (nur bei Erwachsenen)

Für die intramuskuläre Anwendung sollte die Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Lösung unverdünnt oder auf 1,0 mmol/ml verdünnt, verwendet werden. 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. 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 zB. Calciumgluconat umgekehrt werden, das intravenös in einer Dosierung, die 2,5 bis 5 mmol Calcium entspricht, gegeben wird.