

1.3.1 Wortlaut der Gebrauchsinformation gemäß § 11 AMG

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Mg 5-Granulat jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mg 5-Granulat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mg 5-Granulat beachten?
3. Wie ist Mg 5-Granulat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mg 5-Granulat aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Bezeichnung des Arzneimittels

Mg 5-Granulat

Wirkstoff: **Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat**

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat

1 Beutel zu 6 g enthält: Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat 3,246 g entsprechend 10 mmol = 20 mval = 243 mg Magnesium.

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Citronensäure; Natriumcyclamat; Saccharin-Natrium, Aromastoff: Pfirsicharoma. 1 Beutel zu 6 g enthält 2,3 g Sorbitol (Ph.Eur.) entsprechend 0,2 BE.

Mg 5-Granulat ist in Packungen mit 10 Beuteln zu 6 g (N 1) und 50 Beuteln zu 6 g (N 2) erhältlich.

1. WAS IST Mg 5-Granulat UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Mg 5-Granulat ist ein Mineralstoffpräparat.

1.2 von:

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg - Kalb - Str. 5 – 8
82049 Großhesselohe / München
Telefon 089 / 79102 – 0
Telefax 089 / 79102 – 280

hergestellt von:

Artesan Pharma
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Telefon: 05841/939-0
Telefax: 05841/939-200

1.3 Mg 5-Granulat wird angewendet bei:

nachgewiesenen Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Mg 5-Granulat BEACHTEN?

2.1 Mg 5-Granulat darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile von Mg 5-Granulat sind
- bei gestörter Nierenfunktion und immer dann, wenn oral verabreichtes Magnesium nicht ausreichend mit dem Urin ausgeschieden werden kann. Aufgrund des Gehaltes an Sorbitol ist dieses Arzneimittel ungeeignet für Personen mit Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz).

Absolute generelle Gegenanzeigen sind bei der Zufuhr von Elektrolyten über den Magen-Darm-Trakt (enterale Zufuhr) nicht für jeden Einzelfall zutreffend. Immer muss jedoch geprüft werden, ob sich unter Berücksichtigung der jeweiligen Lage des Elektrolyt-, Wasser- und Säure-Basen-Haushalts eine Gegenanzeige für ein spezielles Kation oder Anion ergibt, vor allem bei Ausscheidungsstörungen (Niereninsuffizienz, Anurie) und krankhaft bedingten, hochgradigen Flüssigkeitsverlusten (Exsikkose).

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mg 5-Granulat ist erforderlich

Bei Nierenfunktionsstörungen darf das Arzneimittel nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden. Eine hochdosierte Daueranwendung ist in diesen Fällen zu vermeiden.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Mg 5-Granulat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

a) Hinweis für Diabetiker

Mg 5-Granulat enthält den Zuckeraustauschstoff Sorbitol [je Beutel 2,3 g Sorbitol] entsprechend 0,2 BE.

b) Ältere Menschen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

c) Schwangerschaft

Mg 5-Granulat kann während der Schwangerschaft bedenkenlos angewendet werden, vorausgesetzt die Nierenfunktion ist nicht beeinträchtigt.

d) Stillzeit

Mg 5-Granulat kann während der Stillzeit bedenkenlos angewendet werden, vorausgesetzt die Nierenfunktion ist nicht beeinträchtigt.

e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Im Fall einer zusätzlichen Eisentherapie ist darauf zu achten, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Magnesium die Aufnahme von Eisen gestört sein kann. Auch bei der Einnahme von Tetracyclin und Natriumfluorid ist eine Beeinträchtigung der Aufnahme in das Blut bei gleichzeitiger Magnesiumgabe zu beachten. Es ist ausreichend, zwischen der Einnahme der verschiedenen Präparate ca. 3 Stunden verstreichen zu lassen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.4 Bei Einnahme von Mg 5-Granulat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei Verzehr von viel Eiweiß ist die Magnesiumaufnahme und -bereitstellung für den Körper erschwert. Eine ausgewogene Kost sollte deshalb bei der Behandlung mit Mg 5-Granulat gewährleistet sein.

3. WIE IST Mg 5-Granulat EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mg 5-Granulat immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Inhalt eines Beutels in 1 Glas Wasser oder Mineralwasser einrühren und trinken.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung von Mg 5-Granulat ist abhängig vom Grad des Magnesiummangels. Als mittlere Tagesdosis gilt 0,2 mmol entsprechend ca. 5 mg Magnesium je kg Körpergewicht. Diese Dosis kann bei schweren Magnesiummangelzuständen unbedenklich auf 0,4 mmol entsprechend ca. 10 mg je kg Körpergewicht erhöht werden.

1 Beutel Mg 5-Granulat enthält 10 mmol (20 mval) entsprechend 243 mg Magnesium.

Erwachsene und Jugendliche nehmen 1 - 2 x täglich 1 Beutel (243 mg bis 486 mg Magnesium).

Dieses Arzneimittel enthält in 6 g Granulat 2,3 g Sorbitol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 2,3 g Sorbitol zugeführt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mg 5-Granulat zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Mg 5-Granulat eingenommen haben, als Sie sollten:

Das Präparat soll abgesetzt oder die Dosis reduziert werden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Mg 5-Granulat vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mg 5-Granulat Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten	selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

4.1 Nebenwirkungen

Aufgrund des Gehaltes an Sorbitol können bei Anwendung dieses Arzneimittels Magenbeschwerden (Magenverstimmung) und Durchfall auftreten.

Bei hoher Dosierung kann es zu weichen Stühlen kommen, die jedoch unbedenklich sind. Sollten Durchfälle auftreten, reduziert man die Tagesdosis oder setzt das Präparat vorübergehend ab.

Bei hochdosierter und länger andauernder Einnahme von Mg 5-Granulat kann es zu Müdigkeitserscheinungen kommen. Dieses kann ein Hinweis darauf sein, dass bereits ein erhöhter Magnesium-Serum-Spiegel erreicht ist.

4.2 Gegenmaßnahmen

Sollten Durchfälle auftreten, wird die Tagesdosis reduziert oder das Präparat für kurze Zeit abgesetzt.

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 Mg 5-Granulat AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25°C aufbewahren.

Sie dürfen Mg 5-Granulat nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:
Braune Verfärbungen oder starke Verklumpungen deuten auf einen Lagerfehler hin.

Stand der Information

Januar 2016

6. WEITERE ANGABEN

Eigenschaften:

Mg 5-Granulat ist ein Trinkgranulat, in welchem das Magnesium in einer Form, nämlich als Salz der natürlichen Aminosäure ASPARAGINSÄURE vorliegt, die vom Körper besonders gut aufgenommen wird. Der Magnesiumgehalt in Mg 5-Granulat ist genügend hoch, um dem Körper auch mit wenigen Einzeldosen ausreichende Mengen dieses lebensnotwendigen Elements zuzuführen. Magnesium ist für sehr viele Stoffwechsellvorgänge im Körper notwendig und wird im Normalfall in ausreichender Menge mit der Nahrung und dem Trinkwasser aufgenommen. Man geht davon aus, dass der Erwachsene am Tag mindestens 400 mg Magnesium benötigt (1 Beutel Mg 5-Granulat enthält 10 mmol - entsprechend 243 mg Magnesium als Aspartat).

Bei der heutigen Ernährung ist die Deckung des Magnesiumbedarfs nicht immer gewährleistet. Darüber hinaus können dem Körper durch anhaltende Durchfälle und die übermäßige Einnahme von Abführmitteln erhebliche Magnesiummengen über den Stuhl bzw. durch erhöhten Alkoholkonsum über die Harnausscheidung verloren gehen.

Selbst durch den Schweiß (anstrengende Arbeit, Sport, Sauna) sind in der Fachliteratur Magnesiummangelzustände beschrieben worden. Magnesiummangel kann zu Stoffwechselstörungen führen und auch Beschwerden verursachen, die sich z.B. in nächtlichen Wadenkrämpfen äußern.