

Mg 5-Sulfat Amp. 10%	ENR: 2104510	Änderungsanzeige
Zul.-Nr.: 4510.00.00		15.08.2011

Mg 5-Sulfat Amp. 10%

Inhaltsverzeichnis

	Wortlaut der Gebrauchsinformation gemäß §11 AMG	Seiten 1 bis 7
--	-------------------------------------------------	----------------

Mg 5-Sulfat Amp. 10%	ENR.: 2104510	Änderungsanzeige 15.08.2011
Zul.-Nr.: 4510.00.00	1	

Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

Mg 5-Sulfat Amp. 10% Injektionslösung

Wirkstoff: Magnesiumsulfat-Heptahydrat

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Mg 5-Sulfat Amp. 10% 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 Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mg 5-Sulfat Amp. 10% und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mg 5-Sulfat Amp. 10% beachten?
3. Wie ist Mg 5-Sulfat Amp. 10% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mg 5-Sulfat Amp. 10% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Mg 5-Sulfat Amp. 10%	ENR.: 2104510	Änderungsanzeige 15.08.2011
Zul.-Nr.: 4510.00.00	2	

1. WAS IST MG 5-SULFAT AMP. 10% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mg 5-Sulfat Amp. 10% ist ein Mineralstoffpräparat, das bei Magnesiummangel und als Muskelrelaxans angewendet wird.

Mg 5-Sulfat Amp. 10% wird angewendet

bei Magnesiummangel,

- wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen; Wadenkrämpfe) ist;
Tetanien können auch Zeichen eines Calciummangels sein. Deshalb muss vor der Therapie der Magnesiummangel durch Elektrolytstatus festgestellt werden.
Eine Therapie mit Magnesiumsulfat ist nur angezeigt, wenn der Magnesium-Serumspiegel unter den Normalwerten (1,5 – 2,5 mEq/l) liegt und der Serum-Calciumspiegel normal (4,3 – 5,3 mEq/l) ist;
- bei Abortneigung; Frühgeburtsbestrebungen, fetaler Hypotrophie, wenn diese durch eine Verminderung der magnesiumabhängigen Enzymaktivität der Plazenta bedingt ist; eine Behandlung mit Magnesiumsulfat darf auch hier nur vorgenommen werden, wenn die Serum-Magnesiumspiegel die Normwerte unterschreiten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MG 5-SULFAT AMP. 10% BEACHTEN?

Mg 5-Sulfat Amp. 10% darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Magnesiumsulfat-Heptahydrat sind.

Magnesiumsulfat sollte bei Patienten mit AV-Block I. bis III. Grades (Störungen der Reizleitung am Herzen) oder sonstigen kardialen Überleitungsstörungen sowie bei Myasthenia gravis nicht gegeben werden. Vorsichtige Dosierung ist erforderlich bei Patienten mit renaler Funktionseinschränkung (eingeschränkte Nierenfunktion) und Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiathese.

Magnesiumsulfat sollte nicht gleichzeitig mit Barbituraten (Beruhigungsmitteln), Narkotika (betäubenden Arzneimitteln) oder Hypnotika (Schlafmitteln) wegen des Risikos der Atemdepression (Herabsetzung der Atemtätigkeit) gegeben werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mg 5-Sulfat Amp. 10% ist erforderlich

Mg 5-Sulfat Amp. 10% dürfen grundsätzlich nicht mit calcium- oder phosphathaltigen oder alkoholischen Lösungen gemischt werden (mögliche Ausfällung).

Bei Anwendung von Mg 5-Sulfat Amp. 10% mit anderen Arzneimitteln:

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

Mg 5-Sulfat Amp. 10%	ENR.: 2104510	Änderungsanzeige 15.08.2011
Zul.-Nr.: 4510.00.00	3	

Die Wirkung von Magnesiumsulfat wird durch gleichzeitige Gabe von Calciumsalzen vermindert bzw. aufgehoben. Muskelrelaxantien (Präparat zur Muskeler schlaffung) vom Curaretyp verstärken die Magnesiumwirkung an der motorischen Endplatte. Daher sollten Magnesiumsulfat-Injektionen nicht gleichzeitig mit solchen Muskelrelaxantien angewendet werden. Die gleichzeitige Gabe von Aminoglykosid Antibiotika sollte vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Richtlinien für die Anwendung in der Schwangerschaft und während der Stillzeit sind durch den Arzt festzulegen.

Wird Magnesium 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.

Ältere Menschen

Die Dosierung ist den Besonderheiten, insbesondere der Nierenfunktion dieser Altersgruppe anzupassen. Der betreuende Arzt wird dafür – entsprechend den einschlägigen Laborwerten – Sorge tragen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST MG 5-SULFAT AMP. 10% ANZUWENDEN?

Wenden Sie Mg 5-Sulfat Amp. 10% immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an.

Mg 5-Sulfat Amp. 10% ist ein hochwirksames ausschließlich in die Blutbahn zu verabreichendes Arzneimittel. Die Verabreichung sollte nur durch den Arzt erfolgen.

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

Die Dosierung von Magnesiumsulfat richtet sich nach dem Serum-Magnesiumspiegel. Dieser muss deshalb vor und während einer Therapie mit Magnesiumsulfat kontrolliert werden. Serumspiegel von >3,0 mmol/l (2,5-5,0 mmol/l) verursachen schwere Nebenwirkungen (siehe unter Nebenwirkungen).

Zur Behandlung der Tetanie 1-2 g Magnesiumsulfat i.v. = 4,05 - 8,1 mmol entsprechend 10 – 20 ml Mg 5-Sulfat Amp. 10%.

Mg 5-Sulfat Amp. 10%	ENR.: 2104510	Änderungsanzeige 15.08.2011
Zul.-Nr.: 4510.00.00	4	

Art der Anwendung

Mg 5-Sulfat Amp. 10% können sowohl intramuskulär als auch langsam intravenös appliziert werden; jedoch empfehlen wir wegen des großen Volumens die intravenöse Injektion (intramuskulär = in den Muskel, intravenös = in die Vene).

Dauer der Anwendung

Eine Begrenzung der Anwendungsdauer ist nicht vorgesehen bzw. ergibt sich aus der Art der Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Mg 5-Sulfat Amp. 10% angewendet haben als Sie sollten:

Folgende Intoxikationserscheinungen (Vergiftungserscheinungen) treten bei Überdosierung auf:

Im EKG sieht man bei Magnesiumspiegeln zwischen 2,5 und 5 mmol/l verlängerte PQ-Intervalle, eine Verlängerung der QRS-Dauer sowie einen Anstieg der T-Welle (Angaben zum Erregungsablauf am Herzen). Bei einem Magnesiumspiegel zwischen 3 und 5 mmol/l können Sehnenreflexe (Kniesehnenreflexe) erlöschen und Bewusstseinsstörungen auftreten. Atemdepression tritt zwischen 5 und 7,5 mmol/l auf, ein Stillstehen des Kornealreflexes (Lidschlagreflex) bzw. Herzstillstand tritt etwa bei 10 mmol/l auf.

Gegenmaßnahmen:

Eine Dosis-Reduzierung bzw. das Absetzen des Präparates führt zu einem schnellen Abklingen der Nebenwirkungen. Intoxikationserscheinungen (Vergiftungserscheinungen) bei Überdosierung werden mit einer langsamen i.v.-Gabe von 10 ml einer 10%igen Calciumgluconat-Lösung als Antidot (Gegenmittel) behandelt.

Wenn Sie die Anwendung von Mg 5-Sulfat Amp. 10% vergessen haben:

Die Anpassung der Dosierung erfolgt durch den behandelnden Arzt. Bei einer vorkommenden Unterdosierung kann diese durch eine entsprechende Anpassung der Infusionsgeschwindigkeit durch den Arzt wieder ausgeglichen werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mg 5-Sulfat Amp. 10% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mg 5-Sulfat Amp. 10%	ENR.: 2104510	Änderungsanzeige 15.08.2011
Zul.-Nr.: 4510.00.00	5	

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei intravenöser Applikation des Magnesiumsulfates tritt allgemein ein Wärmegefühl und Flush (Hautrötung) auf. Eine zu schnelle Injektion von Magnesiumsulfat kann vorübergehend zu Erbrechen, Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwitzen, vereinzelt starkem Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, Übelkeit, Agitiertheit (Unruhezuständen), Erregung oder Tremor (Zittern der Hände) führen.

Darüber hinaus kann es bei parenteraler Applikation von Mg 5-Sulfat Amp. 10% zu Bradykardie (Verlangsamung des Herzschlages), zu Überleitungsstörungen und zu peripheren Gefäßerweiterungen kommen.

Gegenmaßnahmen

Eine Dosis-Reduzierung bzw. das Absetzen des Präparates führt zu einem schnellen Abklingen der Nebenwirkungen. Intoxikationserscheinungen (Vergiftungserscheinungen) bei Überdosierung werden mit einer i.v.-Gabe von 10 ml einer 10%igen Calciumgluconatlösung als Antidot (Gegenmittel) behandelt.

Vorsichtsmaßnahmen:

Bei hochdosierter Magnesiumsulfat-Therapie müssen geprüft werden:

1. Die Patellasehnenreflexe (Kniesehnenreflexe), sie müssen erhalten sein. Sind sie nicht mehr auslösbar, Reduzierung der Dosis.
2. Die Atemfrequenz soll 16 Atemzüge/Min. nicht unterschreiten.
3. Die Urinausscheidung soll 25 ml/h betragen. Ist sie geringer, besteht die Gefahr der Hypermagnesiämie (zu hohe Magnesiumkonzentration im Blut).
4. Als Antidot (Gegenmittel) müssen Ampullen Calciumgluconat 10%ig bereitgehalten werden.
5. Sollte bei lebensbedrohlichen Zuständen das Antidot (Gegenmittel) nicht ausreichend sein, sind intensivmedizinische Maßnahmen zu ergreifen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST MG 5-SULFAT AMP. 10% AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle nach *Verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Bitte verwenden Sie Mg 5-Sulfat Amp. 10% nicht, wenn Sie folgendes bemerken:

Sollten Sie Trübungen oder sichtbare Partikel beobachten, ist die Injektionslösung nicht mehr anzuwenden.

Mg 5-Sulfat Amp. 10%	ENR.: 2104510	Änderungsanzeige 15.08.2011
Zul.-Nr.: 4510.00.00	6	

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mg 5-Sulfat Amp. 10% enthält:

Der Wirkstoff ist Magnesiumsulfat-Heptahydrat.

1 Ampulle mit 10 ml wässriger Injektionslösung enthält: 1 g Magnesiumsulfat-Heptahydrat (= 98,6 mg Magnesium) entsprechend 4,05 mmol Magnesium bzw. 8,11 mval Magnesium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mg 5-Sulfat Amp. 10% aussieht und Inhalt der Packung:

Grünblau/türkis bedruckte Glasampullen, am One-Point-Cut mit einem weißen Punkt gekennzeichnet.

Mg 5-Sulfat Amp. 10% ist in Packungen mit

5 Ampullen (N1) zu 10 ml Injektionslösung und
50 Ampullen zu 10 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Drossapharm GmbH, Wallbrunnstrasse 24, 79539 Lörrach
Tel.: 07621/1672161, Fax: 07621/1672166

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr.1, 29439 Lüchow
Tel.:05841/939-0, Fax: 05841/939-200

DIESE GEBRAUCHSINFORMATION WURDE ZULETZT ÜBERARBEITET IM JULI 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Personal bestimmt:

Mg 5-Sulfat Amp. 10% sind bei intravenöser und intramuskulärer Injektion im Allgemeinen gut verträglich. Bei Anwendung höherer Dosen sollte jedoch wegen der lokalen Begleitreaktionen der intravenösen – wenn möglich – der Vorzug gegeben werden. Bei vorliegendem Magnesiummangel kann durch die parenterale Anwendung von Magnesiumsulfat auf besonders rasche Weise die calciumantagonistische Wirkung des Magnesiums erzielt werden. Hierzu gehören:

- Magnesiummangelbedingte Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen im Sinne der Tetanie, Wadenkrämpfe),
- Abortneigung, Frühgeburtsbestrebungen; fetale Hypotrophie, wenn diese durch eine Verminderung der magnesiumabhängigen Enzymaktivität der Plazenta bedingt ist; eine Behandlung mit Magnesiumsulfat darf hier nur vorgenommen werden, wenn der Serummagnesiumspiegel die Normwerte unterschreitet.

Mg 5-Sulfat Amp. 10%	ENR.: 2104510	Änderungsanzeige 15.08.2011
Zul.-Nr.: 4510.00.00	7	

Im Magnesiummangel bewirkt der Ausgleich desselben eine muskuläre Relaxation und dient so der Schonung der zellulären Energiereserven. Des Weiteren interferiert der Magnesiummangel mit etwa 300 enzymatischen Reaktionen innerhalb des Kohlenhydrat-, Lipid-, Nukleinsäure- und Proteinstoffwechsels sowie Energie erzeugenden (Glykolyse, oxidative Phosphorylierung) und Energie verbrauchenden Reaktionen (aktiver Transport, Muskelkontraktion). Diese metabolischen Effekte begründen den Einsatz von Magnesium bei der fetalen Hypotrophie im Magnesiummangel.

Parenteral zugeführtes Magnesium wird ausschließlich renal mit einer Halbwertszeit von knapp 4 Stunden ausgeschieden. Magnesium weist eine hohe Affinität zu intrazellulären Strukturen (Kern, Mikrosomen und Mitochondrien) im Allgemeinen und zu bestimmten Organen (Herz, Niere, Plazenta) im Besonderen auf.

Bedingt durch die Tatsache, dass zunächst sogenannte „Deep Compartments“ aufgefüllt werden, ist es möglich, dass große Dosen von Magnesium bei der ersten Applikation, selbst bei bestehender Oligurie, sicher verabreicht werden können.

Erst bei wiederholten Gaben tritt der Effekt einer eingeschränkten Nierenausscheidung in den Vordergrund, und es kann zu toxischen Erscheinungen kommen. Metabolische Störungen von Seiten des Anions (Sulfat) sind nicht zu erwarten, da dieses unverändert ausgeschieden wird.

Apothekenpflichtig.

Zul.-Nr.: 4510.00.00