Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

Mg 5-Sulfat Amp. 50% Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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. 50% 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. 50% und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mg 5-Sulfat Amp. 50% beachten?
3. Wie ist Mg 5-Sulfat Amp. 50% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mg 5-Sulfat Amp. 50% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MG 5-SULFAT AMP. 50% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mg 5-Sulfat Amp. 50% ist ein Mineralstoffpräparat, das bei Magnesiummangel und als Muskelrelaxans angewendet wird.

Mg 5-Sulfat Amp. 50% wird angewendet

bei Eklampsie, Präeklampsie, Frühgeburtsbestrebungen; Magnesiummangel bei Störungen der Herztätigkeit.

HINWEIS: Bei der Behandlung von Störungen der Herztätigkeit muss vor Behandlungsbeginn geprüft werden, ob die Magnesiumzufuhr neben anderen Maßnahmen eine sinnvolle ergänzende Behandlungsmöglichkeit ist.

Bei schwerem Magnesiummangel (Normalwerte von Magnesium im Serum 0,73 bis 1,03 mmol/l).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MG 5-SULFAT AMP. 50% BEACHTEN?

Mg 5-Sulfat Amp. 50% darf nicht angewendet werden,
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Magnesiumsulfat-Heptahydrat sind.

Magnesiumsulfat sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit AV-Block (Störungen der Reizleitung am Herzen) oder anderen kardialen Überleitungsstörungen sowie bei Myasthenia gravis. 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 anderen Hypnotika (Schlafmitteln) wegen des Risikos der Atemdepression (Herabsetzung der Atemtätigkeit) angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mg 5-Sulfat Amp. 50% ist erforderlich

Mg 5-Sulfat Amp. 50% darf grundsätzlich nicht mit calcium- oder phosphathaltigen Lösungen gemischt werden (mögliche Ausfällung).

Bei Anwendung von Mg 5-Sulfat Amp. 50% 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.

Die Wirkung von Magnesiumsulfat wird durch gleichzeitige Gabe von Calciumsalzen vermindert bzw. aufgehoben. Muskelrelaxantien (Präparate zur Muskelerschlaffung) 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

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch sehr gering. Mg 5-Sulfat Amp. 50% sollte daher in den ersten Monaten der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung 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.

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

Ältere Menschen

Die Dosierung ist den Besonderheiten, insbesondere der Nierenfunktion dieser Altersgruppen 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. 50% ANZUWENDEN?

Wenden Sie Mg 5-Sulfat Amp. 50% immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an.
Mg 5-Sulfat Amp. 50% ist ein hochwirksames ausschließlich in die Blutbahn zu verabreichendes Arzneimittel. Die Verabreichung sollte nur durch den Arzt erfolgen.

Sollten mehrere Behandlungen am gleichen Tag erfolgen, ist abwechselnd links und rechts zu applizieren.

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

Bei Präeklampsie, Eklampsie:

Zur antikonvulsiven Therapie Magnesiumsulfat 4-6 g intravenös in verdünnter Form mittels Perfusor oder Kurzinfusion über 15-20 Minuten. Erhaltungsdosis 1-2 g/Stunde bis 24-48 Stunden nach der Geburt.

Bei Frühgeburtsbestrebungen und zur Wehenhemmung, wenn andere Maßnahmen ärztlich nicht vertretbar sind:
Intravenöse Infusion von 1-2 g Magnesiumsulfat pro Stunde. Herstellen der Infusionslösung durch Mischen von z.B. 2 Ampullen Mg 5-Sulfat Amp. 50% mit 480 ml 5%iger Glucoselösung.

Als Zusatztherapie zur Tokolyse mit Betamimetika gelten die gleichen Dosierungsrichtlinien. In diesem Fall sollte jedoch wegen der hyperglykämischen Wirkung der Tokolytika statt Glucoselösung 0,9%ige Natriumchloridlösung verwendet werden.

Bei schwerem Magnesiummangel, Magnesiummangel bei Störungen der Herztätigkeit: Intravenöse Infusion von 5 g Magnesiumsulfat pro Tag (Herstellung der Infusionslösung durch Mischen von 1 Ampulle Mg 5-Sulfat 50% mit 990 ml 5%iger Glucoselösung).

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Serum-Magnesium-Spiegel (Normalwerte im Serum 0,73 bis 1,03 mmol/l).

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

Art der Anwendung

Mg 5 Sulfat Amp. 50% nicht unverdünnt verwenden.
Mg 5-Sulfat Amp. 50% soll zur intravenösen Infusion nach Verdünnung angewendet werden. Zur langsamen intravenösen Injektion ist eine 20%ige Lösung, zur intravenösen Infusion eine 0,5%ige bzw. 2%ige Lösung herzustellen. Als Verdünnungslösung eignet sich am besten eine 5%ige Glucose- oder eine 0,9%ige Natriumchloridlösung.

Wenn Sie eine größere Menge von Mg 5-Sulfat Amp. 50% 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 Patellarsehnenreflexe (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. 50% 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. 50% 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 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei intravenöser Applikation des Magnesiumsulfats 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. 50% zu Bradykardie (Verlangsamung des Herzschlages), zu Überleitungsstörungen und zu peripheren Gefäßerweiterungen kommen.
Ebenso können Atemstörungen – auch beim Neugeborenen – auftreten. Eine mögliche Nebenwirkung ist Blutdrucksenkung.

Vorsichtsmaßnahmen:

Bei hochdosierter Magnesiumsulfat-Therapie müssen geprüft werden:

1. Die Patellasehnenreflexe (Kniesehnenreflexe), sie müssen erhalten bleiben. Sind sie nicht mehr auslösbar, ist die Dosis zu reduzieren.
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 von 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. 50% 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. 50% nicht, wenn Sie folgendes bemerken:

Sollten Sie Trübungen oder sichtbare Partikel beobachten, ist das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nicht mehr anzuwenden.

Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung wurde für 24 Stunden (5%-ige Glucose-Lösung) und 72 Stunden (0,9%-ige Natriumchlorid-Lösung) bei 20-25 °C gezeigt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Infusionslösung sofort nach der Zubereitung 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 sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C dauern, es sei denn, die Zubereitung und Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mg 5-Sulfat Amp. 50% enthält:

Der Wirkstoff ist Magnesiumsulfat-Heptahydrat.

1 Ampulle mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:
5 g Magnesiumsulfat-Heptahydrat (= 493 mg Magnesium) entsprechend 20,25 mmol Magnesium bzw. 40,55 mval Magnesium.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionszwecke, 0,05m Schwefelsäure [zur pH-Wert Einstellung].

Wie Mg 5-Sulfat Amp. 50% aussieht und Inhalt der Packung:

Grünblau/türkis bedruckte Glasampullen, am One-Point-Cut mit einem roten Punkt und darüber hinaus im Spießbereich mit einem roten Ring gekennzeichnet.

Mg 5-Sulfat Amp. 50% ist in Packungen mit

5 Ampullen (N1) zu 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und

50 Ampullen zu 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 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

Apothekenpflichtig. Zul.-Nr.: 6271.00.00

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Mg 5-Sulfat Amp. 50% darf nur nach Verdünnung angewendet werden.

Eine Dosierung im therapeutischen Bereich lässt sich mit folgendem Vorgehen erzielen:

Aus beispielsweise 500 ml Basislösung (z. B. Glucoselösung 5%) 40 ml abziehen und durch 4 Ampullen Mg 5-Sulfat Amp. 50% ersetzen. Es gelten dann folgende Dosierungsäquivalente:

Tropfen/ Min.	ml/h	g $MgSO_4$/h*	Tropfen/ Min.	ml/h	g $MgSO_4$/h*
4	12	0,48	11	33	1,32
5	15	0,60	12	36	1,44
6	18	0,72	13	39	1,56
7	21	0,84	14	42	1,68
8	24	0,96	15	45	1,80
9	27	1,08	16	48	1,92
10	30	1,20	17	51	2,04

berechnet als Magnesiumsulfat-Heptahydrat

Parenteral zugeführtes Magnesium wird mit einer Halbwertszeit von knapp 4 Stunden ausschließlich renal ausgeschieden. Magnesium weist eine hohe Affinität zu intrazellulären Strukturen (Kern, Mikrosomen und Mitochondrien) im Allgemeinen und zu bestimmen 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 schwersten Gestosen mit 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.