



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender Magnesium-Diasporal® 4 mmol 97,22 mg Magnesium Injektionslösung

Wirkstoff: Magnesiumsulfat-Heptahydrat

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

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Magnesium-Diasporal® 4 mmol 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.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Magnesium-Diasporal® 4 mmol und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Magnesium-Diasporal® 4 mmol beachten?
3. Wie ist Magnesium-Diasporal® 4 mmol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnesium-Diasporal® 4 mmol aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Magnesium-Diasporal® 4 mmol und wofür wird es angewendet?

Magnesium-Diasporal® 4 mmol ist ein Mineralstoffpräparat.

Magnesium-Diasporal® 4 mmol wird angewendet:

Bei Magnesium-Mangel:

Wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist; Tetanien können auch Zeichen eines Calciummangels sein. Deshalb muss vor der Magnesiumtherapie ein Calciummangel durch die Bestimmung des Calcium-Serumspiegels ausgeschlossen werden. Eine Therapie mit Magnesiumsulfat ist nur angezeigt, wenn der Magnesium-Serumspiegel unter den Normwerten (0,8–1,1 mmol/l) liegt und der Calcium-Serumspiegel normal (2,2–2,7 mmol/l) ist.

Bei schwangerschaftsbedingtem Bluthochdruck mit Flüssigkeitseinlagerungen und Eiweißausscheidung im Urin (Präeklampsie).

Bei schwangerschaftsbedingten generalisierten Krampfanfällen (Eklampsie).

Bei Frühgeburtsbestrebungen:

Eine Behandlung mit Magnesiumsulfat darf auch hier nur vorgenommen werden, wenn der Magnesium-Serumspiegel die Normwerte unterschreitet.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Magnesium-Diasporal® 4 mmol beachten?

Magnesium-Diasporal® 4 mmol darf nicht angewendet werden:

- bei ausgeprägter Bradykardie (verlangsamter Herz-tätigkeit),
- bei Myasthenia gravis (Muskelschwäche),
- bei AV-Block (Unterbrechung des Reizleitungssystems im Herzen).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Magnesium-Diasporal® 4 mmol ist erforderlich:

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

Überwachungsmaßnahmen bei hochdosierter Magnesiumsulfat-Therapie mit Magnesium-Diasporal® 4 mmol:

- Die Patellarsehnenreflexe müssen erhalten bleiben. Sind sie nicht mehr auslösbar, ist die Dosis zu reduzieren.
- Die Atemfrequenz soll 16 Atemzüge/Min. nicht unterschreiten.
- Die Urinausscheidung soll mind. 25 ml/h betragen, ist sie geringer, besteht die Gefahr der Magnesiumüberversorgung.
- Als Gegenmittel müssen Ampullen von Calciumgluconat 10 % bereitgehalten werden.
- Wenn das Gegenmittel nicht ausreicht, sind intensivmedizinische Maßnahmen durchzuführen.

Bei Anwendung von Magnesium-Diasporal® 4 mmol mit anderen Arzneimitteln:

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Magnesium-Diasporal® 4 mmol beeinflusst werden:

- Diuretika,
- Aminoglykosid-Antibiotika (wie Gentamycin, Tobramycin, Amphotericin B),
- Immunsuppressiva (wie Cyclosporin A),
- Zytostatika (wie Cisplatin),
- 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 – wegen des Risikos der Atemdepression.
- Calciumsalze – diese vermindern die Wirkung von Magnesium.

Was ist beim Mischen von Magnesium-Diasporal® 4 mmol mit anderen Lösungen zu beachten?

Magnesium-Diasporal® 4 mmol soll – wegen möglicher Ausfällungen – grundsätzlich nicht mit Calcium-, Phosphat-, tetracyclinhaltigen oder alkoholischen Lösungen gemischt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko bei Gabe von Magnesiumsalzen während der Schwangerschaft vor. Die dokumentierten Erfahrungen bei Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch gering. Werden Magnesiumsalze kurz vor der Geburt verabreicht, sollte das Neugeborene während der ersten 24 bis 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.

3. Wie ist Magnesium-Diasporal® 4 mmol anzuwenden?

Wenden Sie Magnesium-Diasporal® 4 mmol immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollen in Abhängigkeit von der Indikation und vom Magnesium-Serumspiegel 1 bis 2 Ampullen Magnesium-Diasporal® 4 mmol (entsprechend 4–8 mmol Magnesium) verabreicht werden.

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/h) bis 24–48 Stunden post partum.

Art der Anwendung:

Magnesium-Diasporal® 4 mmol, Injektionslösung soll intramuskulär oder intravenös injiziert werden. Die intravenöse Injektion von Magnesium-Diasporal® 4 mmol soll sehr langsam (1 ml pro Minute) am liegenden Patienten erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Magnesium-Diasporal® 4 mmol zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Magnesium-Diasporal® 4 mmol angewendet haben als Sie sollten:

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Magnesium-Diasporal® 4 mmol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei der intravenösen Anwendung treten gelegentlich ein bedeutungsloses Wärmegefühl und ein Flush (Hautrötung) auf. Bei zu rascher parenteraler Gabe von Magnesiumsulfat kann es sehr selten vorübergehend, besonders bei vasolabilen Patienten, zu Nebenwirkungen in Form von Übelkeit, Kopfschmerzen, Krabbeln, Schwitzen, Erregung, Unruhe sowie Schläfrigkeit und Verlangsamung von Herz- und Atemtätigkeit kommen. Darüber hinaus kann es bei parenteraler Applikation von Magnesium sehr selten zu Bradykardien, Überleitungsstörungen und peripherer Gefäßerweiterung kommen.

Dosis-Reduktion, Verlängerung der Injektionszeit oder das Absetzen des Präparates führen im Allgemeinen zu einem schnellen Abklingen dieser Nebenwirkungen.

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 Magnesium-Diasporal® 4 mmol aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Ampullen und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Magnesium-Diasporal® 4 mmol enthält:

Der Wirkstoff ist Magnesiumsulfat-Heptahydrat. 1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 986,0 mg Magnesiumsulfat-Heptahydrat entsprechend 97,22 mg (= 4 mmol = 8 mval) Magnesium-Ionen. Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke

Wie Magnesium-Diasporal® 4 mmol aussieht und Inhalt der Packung:

Glasampulle mit farbloser, klarer Lösung. 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Protina Pharm. GmbH, Adalperostraße 37, D-85737 Ismaning
Telefon: 0 89/ 99 65 53-0, Fax: 0 89/ 96 34 46
E-Mail: info@protina.de, Internet: www.protina.de

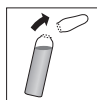
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 12/2010.

Handhabung der Brechampullen



Farbpunkt nach oben!

Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbpunkt nach oben!

Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Was Sie zu Magnesium-Diasporal® 4 mmol noch wissen sollten:

Wirkstoff: Magnesiumsulfat-Heptahydrat

Magnesium ...

- ist essentieller Co-Faktor der ATP-abhängigen Enzymreaktionen und damit an allen energiebildenden und -verbrauchenden Reaktionen beteiligt,
- kontrolliert intra- und extrazellulär Natrium, Calcium und Kalium über die Energieversorgung der Ionenpumpen und steuert die Membranpermeabilität,
- antagonisiert die Wirkung des Calciums an der glatten und quergestreiften Muskulatur,
- senkt die Erregbarkeit der neuromuskulären Endplatte und trägt zur Repolarisation der Herzmuskelzelle bei,
- dämpft die überschießende Freisetzung von Neurotransmittern wie Acetylcholin, Noradrenalin und Adrenalin sowie deren Wirkungen.

Magnesiumsulfat-Heptahydrat ...

- beeinflusst den Säure-Basen-Haushalt nicht,
- ist gut wasserlöslich und ermöglicht so die Applikation großer Mengen Magnesium in relativ kleinen Volumina Flüssigkeit:
Die zur effektiven Therapie ausreichend hohen Magnesiummengen lassen sich einfach, zeitsparend und patientengerecht verabreichen.

Magnesium-Diasporal® 4 mmol, Injektionslösung ...

- enthält – mit Magnesium, Sulfat und Wasser – ausschließlich Stoffe, die im Körper auch physiologischerweise vorkommen,
- steht als Monopräparat zur Verfügung,
- ermöglicht die parenterale Applikation, wodurch der wirksame Bestandteil – das Magnesium-Ion – sofort zur Wirkung gelangt.