

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält ca. 2,0 mmol (49 mg = 4 mVal) Magnesium als 500 mg Magnesiumsulfat-Heptahydrat.

Eine 10-ml-Ampulle enthält ca. 20 mmol (0,49 g = 40 mVal) Magnesium als 5 g Magnesiumsulfat-Heptahydrat.

1g Magnesiumsulfat-Heptahydrat stellt 4,1 mmol (8,2 mVal) Magnesium bereit.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.
Klare und farblose Lösung mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 7 und einer Osmolalität von ca. 2000 mOsmol/kg.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern zur:

- i) Behandlung von Magnesiummangel bei nachgewiesener Hypomagnesiämie
- ii) Vorbeugung und Behandlung von Hypomagnesiämie bei Patienten, die vollständig parenteral ernährt werden.

Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml wird angewendet bei Gebärenden zur:

- i) Kontrolle und Vorbeugung von Krampfanfällen bei schwerer Präeklampsie
- ii) Kontrolle und Vorbeugung von wiederkehrenden Krampfanfällen bei Eklampsie

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml kann intravenös (bevorzugte Anwendung) oder intramuskulär (schmerzhaft, wenn möglich vermeiden) verabreicht werden (siehe unten bei Art der Anwendung und Abschnitt 4.4).

Die Dosierung sollte auf die Erfordernisse und das Ansprechen der Einzelperson angepasst und bei einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion verringert werden. Die Magnesiumkonzentration im Plasma sollte gemessen werden um die Infusionsrate und –dauer zu bestimmen und während der gesamten Behandlung überwacht werden.

1 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml enthält 500 mg Magnesiumsulfat-Heptahydrat, was in etwa 2 mmol (49 mg = 4 mVal) Magnesium-Ionen entspricht.

1 g Magnesiumsulfat-Heptahydrat entspricht 98,6 mg oder 8,2 mVal oder 4,1 mmol Mg.

Für die intravenöse Gabe muss die Lösung mit 2,0 mmol/ml auf eine Konzentration von höchstens 0,8 mmol/ml verdünnt werden. Für Anweisungen zur Verdünnung von Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml auf eine Lösung mit 0,8 mmol/ml siehe Abschnitt „Art der Anwendung“.

Dosierung

Behandlung eines Magnesiummangels bei erwiesener Hypomagnesiämie

Erwachsene:

Intravenöse Anwendung: intravenöse Infusion

Je nach klinischen Erfordernissen sollten bis zu 80 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt in einer Infusionslösung über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen, als langsame intravenöse Infusion verabreicht werden. Das normale Dosierungsschema sind 16 bis 24 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt in einer Infusionslösung innerhalb der ersten 24 Stunden, gefolgt von täglich 8 bis 12 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt in einer Infusionslösung an weiteren 3 bis 4 Tagen, jeweils verabreicht als intravenöse Infusion.

Intramuskuläre Anwendung:

2 bis 4 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml unverdünnt oder verdünnt (4 bis 8 ml einer 1,0 mmol/ml Lösung) können alle 6 Stunden über einen Zeitraum von 24 Stunden intramuskulär verabreicht werden (insgesamt 4 Dosierungen).

Kinder und Jugendliche:

Intravenöse Anwendung: intravenöse Injektion

Neugeborene

0,2 ml/kg Körpergewicht Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt (0,5 ml/kg Körpergewicht einer 0,8 mmol/ml Lösung), nach Bedarf alle 6 bis 12 Stunden, als intravenöse Injektion über einen Zeitraum von mindestens 10 Minuten gegeben.

Säuglinge und Kinder von 1 Monat bis 11 Jahre

0,1 ml/kg Körpergewicht Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt (0,25 ml/kg Körpergewicht einer 0,8 mmol/ml Lösung), nach Bedarf alle 12 Stunden, als intravenöse Injektion über einen Zeitraum von mindestens 10 Minuten gegeben.

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren

2 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt (5 ml einer 0,8 mmol/ml Lösung), nach Bedarf alle 12 Stunden, als intravenöse Injektion über einen Zeitraum von mindestens 10 Minuten gegeben.

Vorbeugung von Hypomagnesiämie bei Patienten, die vollständig parenteral ernährt werden

Erwachsene:

Intravenöse Anwendung: intravenöse Infusion

Täglich 5 bis 10 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt in einer Infusionslösung, gewöhnliche Dosierung täglich 6 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt in einer Infusionslösung, gegeben als intravenöse Infusion.

Neugeborene und Säuglinge (bis 12 Monate):

Intravenöse Anwendung: intravenöse Infusion

Täglich 0,1 ml/kg Körpergewicht Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt in einer Infusionslösung, gegeben als intravenöse Infusion.

Kinder (1 bis 11 Jahre) und Jugendliche (12 – 17 Jahre):

Intravenöse Anwendung: intravenöse Infusion

Täglich 0,05 ml/kg Körpergewicht Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt in einer Infusionslösung, gegeben als intravenöse Infusion.

Kontrolle und Vorbeugung von wiederkehrenden Krampfanfällen bei schwerer Präeklampsie und Eklampsie

Erwachsene Frauen:

Anfangsdosis als intravenöse Injektion gegeben: Über einen Zeitraum von 5 bis 15 Minuten wird eine anfängliche i.v.-Dosis von ca. 8 bis 10 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt (20 bis 25 ml einer 0,8 mmol/ml Lösung) gegeben, entweder gefolgt von einer Erhaltungsdosis als intravenöse Infusion oder als regelmäßige i.m.-Injektionen über 24 Stunden, wie folgt:

I.v. Erhaltungsdosis

Auf die anfängliche i.v.-Dosis (siehe oben) folgt eine Infusion mit ca. 2 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml pro Stunde, verdünnt in einer Infusionslösung, für mindestens 24 Stunden nach dem letzten Krampfanfall.

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.

Zur erhaltenden Behandlung werden alle 4 Stunden weitere 10 ml unverdünnte Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml i.m. verabreicht. Dies wird für 24 Stunden nach dem letzten Krampfanfall fortgesetzt (vorausgesetzt die Atemfrequenz ist > 16/min, die Urinausscheidung liegt bei > 25 ml/min und Patellarsehnenreflexe sind vorhanden).

Wiederkehrende Krämpfe: Unter beiden Erhaltungsregimes (i.v. und i.m.) werden weitere 4 bis 8 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt (10 bis 20 ml einer 0,8 mmol/ml Lösung je nach Körpergewicht) als intravenöse Injektion über einen Zeitraum von 5 Minuten gegeben.

Bei einem Körpergewicht von weniger als 70 kg werden 4 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt (10 ml einer 0,8 mmol/ml Lösung) als intravenöse Injektion über einen Zeitraum von 5 Minuten gegeben.

Eingeschränkte Nierenfunktion

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

Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion sollten nur 50 % der Dosis erhalten, die für Patienten mit normaler Nierenfunktion empfohlen wird.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen aufgrund fehlender Daten keine besonderen Dosierungsempfehlungen vor.

Ältere:

Für ältere Erwachsene gibt es keine besonderen Empfehlungen zur Dosierung. Bei älteren Patienten sollte die Anwendung von Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml mit Vorsicht erfolgen, da in dieser Altersgruppe häufig eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Intravenös dürfen keine höheren Konzentrationen als 0,8 mmol/ml gegeben werden. Daher muss die Lösung mit 2,0 mmol/ml für die intravenöse Gabe mit einem geeigneten Verdünnungsmittel, z. B. Glucose 5 % oder Natriumchlorid 0,9 %, auf eine Konzentration von höchstens 0,8 mmol/ml verdünnt werden.

Verdünnung von Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml auf eine Lösung mit 0,8 mmol/ml:

1 Teil Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml mit 1,5 Teilen eines geeigneten Verdünnungsmittels verdünnen (d. h. eine 10-ml-Ampulle Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml mit 15 ml Verdünnungsmittel verdünnen, um 25 ml einer Lösung mit 0,8 mmol/ml zu erhalten).

Intravenöse Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen:

Für eine intravenöse Infusion ist die Verabreichung über ein volumetrisches Infusionsgerät mit einer der Indikation entsprechenden Geschwindigkeit vorzunehmen (siehe obige Dosierung). Für die intravenöse Injektion ist die Verabreichung über eine langsame i.v.-Injektion mit einer der Indikation angemessenen Geschwindigkeit vorzunehmen (siehe obige Dosierung).

Intravenöse Anwendung bei Kindern:

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 0,02 ml/kg Körpergewicht/Minute Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml nicht überschreiten. Die Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml- muss entweder auf eine 0,8 mmol/ml-Lösung oder in einer Infusionslösung verdünnt werden.

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

Für die intramuskuläre Anwendung sollte die Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml 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.

Verdünnung von Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml auf eine Lösung mit 1 mmol/ml:

1 Teil Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml mit 1 Teil eines geeigneten Verdünnungsmittels verdünnen (d. h. eine 10-ml-Ampulle Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml mit 10 ml Verdünnungsmittel verdünnen, um 20 ml einer Lösung mit 1 mmol/ml zu erhalten).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Magnesium und seine Salze oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Hepatische Enzephalopathie, Leberversagen, Nierenversagen.

Schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate unter 30 ml/min), Anurie.

Die parenterale Gabe dieses Arzneimittels ist bei Patienten mit Herzblock (Klasse I - III) oder myokardialer Schädigung oder Myasthenia Gravis, kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Magnesiumsalze sollten bei Patienten mit Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden und es sollte eine entsprechende Dosisanpassung vorgenommen werden. Die Calciumwerte im Serum sollten bei Patienten, die Magnesiumsulfat erhalten routinemäßig überwacht werden.

Die Magnesiumwerte im Serum sollten während der Behandlung überwacht werden (normal 0,65 - 1,0 mmol/l).

Überwachung der Abwesenheit einer Atemdepression: die Atemfrequenz sollte nicht unter 16 Atemzüge/Minute liegen.

Die Urinausscheidung sollte 25 ml/h nicht unterschreiten, da es ansonsten zu einer Hypermagnesiämie kommen kann (siehe Abschnitte 4.2 und 4.3).

Das Vorhandensein des Patellarsehnenreflexes sollte geprüft werden.

Mit Vorsicht verabreichen, wenn Hitzewallungen und Schwitzen auftreten.

Injizierbare Calciumgluconat-Lösung als Gegenmittel sollte unmittelbar verfügbar sein.

Bei der intravenösen Anwendung bei Kindern sollte die Geschwindigkeit der Verabreichung 0,02 ml/kg Körpergewicht/Minute Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml (entsprechend 0,04 mmol/kg Körpergewicht/Minute $\approx$ 0,001 g/kg Körpergewicht/Minute Mg), adäquat verdünnt, nicht überschreiten (siehe Abschnitt 4.2).

Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml MUSS vor der Anwendung in einer i.v. Gabe verdünnt werden. Normalerweise werden Konzentrationen von bis zu 0,8 mmol/ml verwendet. Bei i.m.-Gabe ist eine 1,0 mmol/ml- oder 2,0 mmol/ml Lösung akzeptabel.

Befolgen Sie bei der intramuskulären Anwendung die Vorgaben der guten klinischen Praxis für intramuskuläre Injektionen.

Vermeiden Sie abgemagerte oder atrophisierte 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Muskelrelaxanzien

Die Wirkung nicht-polarisierender Muskelrelaxanzien wie Tubocurarin wird durch parenterale Magnesiumsalze verstärkt und verlängert.

Calciumkanal-Blocker und Diuretika

Es besteht ein Risiko für kardiopulmonale Nebenwirkungen, wenn intravenöses Magnesiumsulfat zusammen mit Calciumkanal-Blockern (wie Nifedipin) oder Diuretika (wie Thiazide und Furosemid) gegeben wird. Es wurde über ausgeprägte Hypotension mit Nifedipin berichtet.

Calciumsalze

Calciumsalze können die Wirksamkeit von Magnesium verringern.

Digitalisglykoside

Magnesiumsalze sollten Patienten, die Digitalisglykoside erhalten, ebenfalls mit Vorsicht gegeben werden.

Neuromuskulär blockierende Wirkstoffe

Die parenterale Gabe von Magnesiumsalzen kann die Wirkung neuromuskulär blockierender Wirkstoffe verstärken. Die neuromuskulär blockierende Wirkung von parenteralem Magnesium und antibakteriellen Aminoglykosiden können additiv sein.

ZNS-dämpfende Arzneimittel

Sollen Barbiturate, Narkotika oder andere Hypnotika (oder systemische Anästhetika) zusammen mit Magnesium gegeben werden, sollte deren Dosis aufgrund der additiven dämpfenden Wirkung von Magnesium und des Risikos einer Atemdepression vorsichtig angepasst werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen mit der Behandlung eines symptomatischen Magnesiummangels mit parenteralem Magnesiumsulfat während der Schwangerschaft vor. Die Sicherheit der Anwendung in der Frühschwangerschaft ist nicht nachgewiesen.

Bei längerfristiger parenteraler Anwendung von Magnesiumsulfat in hohen Dosen während der Schwangerschaft wurde über Hypokalzämie und Skelettanomalien bei Neugeborenen und Schwangeren berichtet. Die klinische Bedeutung der beobachteten Wirkungen ist nicht geklärt.

Tierexperimentelle Studien sind hinsichtlich der Reproduktionstoxizität unzureichend.

Magnesium DEMO 2 mmol/ml darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der klinische Zustand der Frau eine Behandlung mit Magnesiumsulfat erfordert und die Verabreichung unter ärztlicher Aufsicht erfolgt.

Wenn Magnesiumsulfat kurz vor der Geburt verabreicht wird, sollte das Neugeborene in den ersten 24-48 Lebensstunden auf Anzeichen von Toxizität (neurologische Depression mit Atemdepression, Muskelschwäche, Verlust von Reflexen) überwacht werden (siehe Abschnitte 4.8 und 4.9). Bei längerer (≥ 24 h) oder wiederholter Exposition gegenüber Magnesiumsulfat während der Schwangerschaft sollte eine Überwachung der Calcium- und Magnesiumspiegel im Serum der Mutter und nach der Geburt im Nabelschnurblut in Betracht gezogen werden.

Stillzeit

Magnesiumsulfat wird in die Muttermilch ausgeschieden, bei therapeutischen Dosen von Magnesium DEMO 2 mmol/ml sind jedoch keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. Magnesium DEMO 2 mmol/ml kann bei Bedarf während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Basierend auf Langzeiterfahrungen sind keine Auswirkungen von Magnesium auf die männliche und weibliche Fertilität zu erwarten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Manche Patienten können sich, nachdem sie Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml erhalten haben, schwindelig oder schläfrig fühlen. Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, in diesem Fall nicht zu fahren und keine Maschinen zu bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der unerwünschten Wirkungen ist nicht bekannt.

Erkrankungen des Immunsystems:
Überempfindlichkeitsreaktionen

Übermäßige Gabe von Magnesium führt zur Ausbildung von Symptomen der Hypermagnesiämie, zu denen die folgenden gehören können:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Elektrolyt und Flüssigkeitsanomalien (Hypophosphatämie, hypertonische Dehydration)
Bei hohen Dosierungen von Magnesiumsulfat wurde über Einzelfälle von maternaler und fetaler Hypokalzämie berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Atemdepression
Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit und Verwirrtheit
Koma
Undeutliche Sprache, Doppeltsehen
Verlust der Sehnenreflexe aufgrund einer neuromuskulären Blockade.

Herzerkrankungen

Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand
EKG anomal (verlängerte PR-Strecke, QRS-Komplex verlängert und QT verlängert), Bradykardie

Gefäßerkrankungen

Hitzegefühl auf der Haut, Hypotension aufgrund peripherer Vasodilatation

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Muskelschwäche

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Durst

Insbesondere bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion kann es zu einer Akkumulation von Magnesiumsulfat kommen, die ausreicht, um toxische Wirkungen hervorzurufen.

Injektions-/Infusionsbedingt

Zu schnelle Verabreichung: Vasodilatation, verringerter Blutdruck

Lokal: Kann Reizungen der Venen verursachen; Extravasation kann Gewebeschäden verursachen.

Intramuskulär: Schmerz, Rötung, Schwellungen oder Wärme an der Injektionsstelle, Flüssigkeitsaustritt an der Injektionsstelle, verlängerte Blutungszeit, Zellulitis, steriler Abszess, Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Atemschwierigkeiten oder Anschwellen des Gesichts, Verletzung angrenzender Strukturen (Blutgefäße, Knochen oder Nerven), unbeabsichtigte intravaskuläre oder intraostale Injektion, Gewebenekrose, schlechte Resorption aufgrund hoher Injektionsvolumina.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome:

Klinische Anzeichen einer Überdosierung entsprechen der Hypermagnesiämie – siehe Abschnitt 4.8. 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, verringerte Thrombozytenaggregation
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 ein Calciumsalz als Antagonist zur Magnesiumwirkung i.v. injiziert werden kann. Eine neuromuskuläre Blockade durch Hypermagnesiämie kann durch Calciumsalze z. B. Calciumgluconat aufgehoben werden, das intravenös in einer Dosierung, die 2,5 bis 5 mmol Calcium entspricht, gegeben wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mineralstoffe, Magnesiumsulfat

ATC-code: A12CC02

Magnesium ist das am zweithäufigsten auftretende Kation in der intrazellulären Flüssigkeit und ein essentieller Körperelektrolyt.

Der Körper enthält ca. 25 g Magnesium (ungefähr 14 mmol je kg Körpergewicht), wovon ca. 60 % in den Knochen vorliegt. Der tägliche Bedarf an Magnesium eines Erwachsenen liegt im Bereich von 270 bis 350 mg (in etwa 11 bis 14 mmol). Die normale Magnesiumkonzentration im Plasma liegt bei 0,65 bis 1,0 mmol/l. Symptomatische Hypomagnesämie ist mit einem Defizit von 0,5 – 1,0 mmol/kg Körpergewicht assoziiert.

Wirkmechanismus

Es ist ein Co-Faktor in zahlreichen Enzymsystemen und am Phosphattransfer, der Muskelkontraktion und der neuronalen Transmission beteiligt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Menge an Magnesium, die jedes Gramm Magnesiumsulfat-Heptahydrat bereitstellt, beträgt 4,1 mmol; daher stellen 2 ml einer 2,0 mmol/ml Lösung ungefähr 4 mmol Magnesium zur Verfügung.

Resorption

Magnesiumsulfat-Injektionen werden entweder intramuskulär oder intravenös gegeben.

Bei intravenöser Gabe setzt die Wirkung von Magnesiumsulfat sofort ein und die Wirkungsdauer beträgt etwa 30 Minuten. Die Wirkung von intramuskulär gegebenem Magnesiumsulfat setzt nach etwa einer Stunde ein und die Wirkungsdauer beträgt 3 bis 4 Stunden.

Verteilung

Magnesium ist ungefähr zu gleichen Teilen in den Knochen und in den intrazellulären Kompartimenten der Muskeln und des Weichteilgewebes verteilt. Weniger als 1 % des gesamten Magnesiumgehalts des Körpers befindet sich im Serum und in den roten Blutkörperchen.

Ca. 40 % des Magnesiums im Plasma ist an Proteine, hauptsächlich an Albumin, gebunden und kann daher nicht über die Glomeruli herausgefiltert werden.

Biotransformation

Magnesiumsulfat wird nicht metabolisiert.

Elimination

Der hauptsächliche Ausscheidungsweg ist über die Nieren und parenterale Gaben werden auf diesem Weg schnell eliminiert. Eine Ausscheidung über die Faeces ist sehr eingeschränkt.

Nierenfunktionsbeeinträchtigung

Bei Nierenfunktionsbeeinträchtigung kann es zu einer Akkumulation von Magnesium kommen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine relevanten präklinischen Daten vor, die über die bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation enthaltenen Daten hinausgehen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

Schwefelsäure (zur pH-Wert Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit Glucose 5% oder Natriumchlorid 0,9% 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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Nach Anbruch und/oder Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität bei der Anwendung 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 Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht mehr als 48 Stunden bei 23-27°C und 2 – 8 °C betragen, es sei denn, die Zubereitung/Verdünnung (etc.) wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polypropylen-Ampullen mit je 10 ml Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung.
Verpackt in Umkartons mit 10, 20 oder 50 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Für die intramuskuläre Anwendung wird eine Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verwendet.
Für die intravenöse Anwendung muss die Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml vor der Anwendung mit Glucose-Lösung 5% oder Natriumchlorid-Lösung 0,9%, verdünnt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den regionalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Kryoneri, Attikis
Griechenland

Mitvertrieb:

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen
Tel: 07121/9921-15
Fax: 07121/992131

8. ZULASSUNGSNUMMER

95552.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26/04/2018
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15/05/2024

10. STAND DER INFORMATION

05/07/2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig