

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bioelectra Magnesium 486 mg intens Trinkpulver Orangen-Mango-Geschmack, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Beutel zu 6,6 g Pulver enthält: 486 mg (= 20 mmol) Magnesium als Magnesiumcitrat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 220 mg Natrium, 712 mg Sorbitol und 6 mg Saccharose pro Beutel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Fast weißes Pulver mit roten Spreukeln und Orangen-Mango-Geschmack

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem Grad des Magnesiummangels.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Beutel.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung ist aufgrund der hohen Dosierung für Kinder und Jugendliche nicht vorgesehen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bioelectra Magnesium 486 mg intens Trinkpulver ist kontraindiziert bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 4.3). Bei leichten Nierenfunktionsstörungen, z. B. bei älteren Patienten, sollte die Anwendung von Magnesiumpräparaten nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Aufgrund unzureichender Datenlage liegen keine besonderen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion vor.

Art der Anwendung

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Der Inhalt eines Beutels wird in ein Glas gegeben und mit ca. 200-300 ml Wasser unter Rühren gelöst.

Die Dauer der Behandlung ist von der Ausprägung des zugrunde liegenden Magnesiummangels abhängig. Eine längerfristige, hochdosierte Magnesiumzufuhr muss ärztlich überwacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Magnesiumcitrat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Weiterhin ist die Anwendung von Bioelectra Magnesium 486 mg intens Trinkpulver kontraindiziert bei:

- schwerer Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min);
- Störung der Erregungsleitung am Herzen (AV-Block höheren Grades), die zu Bradykardie führt;
- Myasthenia gravis;
- Exsikkose;
- metabolischer Alkalose;
- chronischem Harnwegsinfekt mit harnstoffabspaltenden Bakterien (Gefahr einer Struvitsteinbildung);
- Infektsteindiathese (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphatsteine).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen siehe Abschnitte 4.2 und 4.3. Der Elektrolythaushalt sollte engmaschig überwacht werden (Überprüfungen des Wasserhaushalts und der Nierenfunktion, vor allem Untersuchungen auf Hyperkaliämie und Hypermagnesiämie).

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung von Bioelectra Magnesium 486 mg intens Trinkpulver bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Es sollte deshalb und aufgrund der hohen Dosierung bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Bioelectra Magnesium 486 mg intens Trinkpulver enthält 220 mg Natrium pro Beutel, entsprechend 11 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Dieses Arzneimittel enthält 712 mg Sorbitol pro Beutel. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructoseintoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Bioelectra Magnesium 486 mg intens Trinkpulver nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da sich Magnesium und andere Arzneimittel gegenseitig in ihrer Resorption beeinflussen können, sollte generell, sofern möglich, ein Abstand von 2 - 3 Stunden eingehalten werden. Dies trifft insbesondere für Fluoride und Tetracycline zu, für die ein zeitlicher Abstand von 2 - 3 Stunden zwingend eingehalten werden sollte.

Bei gleichzeitiger Einnahme von aluminiumhaltigen Präparaten (z. B. Antacida) kann die Aluminiumresorption erhöht sein.

Aminoglykosid-Antibiotika, Cisplatin und Cyclosporin A beschleunigen die Ausscheidung von Magnesium.

Diuretika (wie Thiazide und Furosemid), EGF-Rezeptor-Antagonisten (wie Cetuximab und Erlotinib), Protonenpumpeninhibitoren (wie Omeprazol und Pantoprazol) und der virale DNA-Polymeraseinhibitor Foscarnet, sowie die Wirkstoffe Pentamidin, Rapamycin und Amphotericin B können einen Magnesiummangel verursachen. Aufgrund der erhöhten Magnesiumausscheidung kann bei Einnahme der oben genannten Stoffe eine Dosisanpassung von Magnesium notwendig werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Biolectra Magnesium 486 mg intens Trinkpulver kann während der Schwangerschaft in therapeutischen Dosen bei entsprechender Indikation angewendet werden. Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Magnesiumcitrat bei Schwangeren vor. Es liegen keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Biolectra Magnesium 486 mg intens Trinkpulver kann während der Stillzeit bei entsprechender Indikation angewendet werden. Magnesiumcitrat / Metaboliten werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Biolectra Magnesium 486 mg intens Trinkpulver sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene / Kinder zu erwarten.

Fertilität

Es liegen keine präklinischen Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor. Aus der Langzeiterfahrung zu Magnesium sind keine Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität zu erwarten.

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

Es liegen keine Untersuchungen vor. Bisher wurden keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
Selten	$\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$
Sehr selten	$< 1/10.000$
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Vereinzelt kann es bei der oralen Anwendung von Magnesium zu Durchfällen kommen, die sich durch Reduzierung der Dosis beheben lassen.

Bei hochdosierter, länger andauernder Anwendung von Biolectra Magnesium 486 mg intens Trinkpulver kann es zu Müdigkeitserscheinungen kommen. Sie können darauf hinweisen, dass bereits ein überhöhter Serum-Magnesiumspiegel erreicht ist. In diesem Fall ist die Dosis zu reduzieren bzw. die Medikation vorübergehend abzusetzen.

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, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei intakter Nierenfunktion sind Magnesium-Vergiftungen aufgrund oraler Magnesium-Überdosierung nicht zu erwarten. Magnesiumintoxikationen mit oral applizierten Magnesiumsalzen werden zumeist bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz und Anurie beobachtet.

Symptome der Intoxikation

- Kardiovaskuläre Störungen wie Vasodilatation mit Hypotonie, Beeinflussung der atrioventrikulären Überleitung mit Bradykardie und/oder Beeinflussung der ventrikulären Erregungsausbreitung (Verlängerung des PR- und QRS-Intervalls, Abfall der Impulsrate des Sinusknotens bis hin zum Herzstillstand in der Diastole)
- Respiratorische Insuffizienz, hervorgerufen durch Curare-ähnliche Wirkung auf die neuromuskuläre Überleitung
- Neurologische Störungen wie Hyporeflexie, Müdigkeit sowie Übelkeit, Erbrechen und Obstipation

In der Literatur wird ein Zusammenhang zwischen Magnesiumkonzentration im Serum und Intoxikationssymptomen beschrieben:

Symptom:	Magnesium-Ionen-Konzentration im Serum (mmol/l):
Hypotonie, Übelkeit, Erbrechen	1,5-4,0
Abschwächung der tiefen Sehnenreflexe, EKG-Veränderungen (PR- und QRS-Verlängerung)	1,0-5,0
Atemdepression, Koma	5,0-7,0
Herzstillstand	≥ 7,5

Therapie von Intoxikationen

Die Magnesium-Therapie ist zu beenden und entsprechend dem Intoxikationsgrad sind die Patienten intensiv-medizinisch zu überwachen.

Als Antidot, insbesondere zur Verbesserung der respiratorischen Insuffizienz, kann Calciumgluconat-Infusionslösung 10 % gegeben werden (0,2 - 0,5 ml/kg/Dosis, appliziert über 5 bis 10 Minuten; die maximale Einzeldosis beträgt 10 ml).

Die Gabe von Calciumgluconat kann nach Bedarf unter EKG-Kontrolle wiederholt werden. Bei Abfall der Herzfrequenz ist die Antidot-Gabe zu beenden.

Beim Vorliegen einer leichten Magnesiumintoxikation kann bei Patienten mit normaler Nierenfunktion die Elimination von Magnesium durch forcierte Diurese gesteigert werden. Das wirksamste Verfahren zur Therapie von Magnesiumintoxikation ist die Hämodialyse.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, ATC-Code: A12CC04

Unter den intrazellulären Kationen steht Magnesium nach Kalium an zweiter Stelle. Magnesium ist ein Cofaktor zahlreicher Enzymsysteme.

Von besonderer Bedeutung ist der Einfluss des Magnesiums auf die Muskelkontraktion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Magnesium wird im Duodenum und vorderen Jejunum rasch resorbiert. Die Resorptionsquoten liegen zwischen 30 und 40 %, bei Vorliegen eines Magnesiummangels steigt die Resorption bis zu 70 %. Sie ist zusätzlich noch von verschiedenen anderen Faktoren wie Schädigungen der Darmschleimhaut, Darmmotilität, Passagezeit, physiologischer Darmflora abhängig. Der maximale Serumspiegel wird nach 2 - 3 Stunden erreicht.

Verteilung in Organen und Gewebe

Die Gesamtmenge an Magnesium eines Erwachsenen mit ca. 70 kg Körpergewicht beträgt ca. 1.000 mmol. 50 % dieser Menge befinden sich in den Knochen, 45 % im Intra- und 5 % im Extrazellulärraum.

Die Konzentration im Plasma beträgt 0,7 - 1,1 mmol/l; 1/3 der Plasmamenge ist an Plasmaproteine gebunden, 2/3 liegen als freie Magnesiumionen vor. Nur diese sind physiologisch wirksam.

Elimination

Magnesium wird fast ausschließlich über die Niere ausgeschieden, die biliäre Exkretion ist gering. Die Elimination über die Haut ist gering, wird aber durch Schwitzen erhöht.

Die renale Rückresorptionsrate liegt normalerweise zwischen 95 und 100 %, wodurch eine Steuerung des Magnesiumhaushaltes im Organismus möglich wird.

Erhöhte Magnesiumausscheidung findet man unter osmotischer Diurese (schlecht eingestellter Diabetes, Mannit, Harnstoff) oder verschiedenen Medikamenten (Schleifendiuretika, längere Mineralkortikoidtherapie, Wachstums- und Schilddrüsenhormone) sowie starkem Schwitzen (hohe Luftfeuchtigkeit, hohe Temperatur).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur akuten und chronischen Toxizität von Magnesiumcitrat liegen nicht vor. Aufgrund von Daten aus Tierstudien mit anderen Magnesiumsalzen lassen sich keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Zu Genotoxizität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität sowie zum kanzerogenen Potential von Magnesiumcitrat wurden keine Untersuchungen durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Sorbitol (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium, Aromastoffe, Farbstoffe: Rotrübensaft-Trockensubstanz, Betacaroten (enthält Saccharose, Natriumascorbat).

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Pulver ist in Beuteln aus laminiertem Aluminium/Papier-Folie in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 10, 20, 40, 50 und 100 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg-Kalb-Straße 5-8
82049 Pullach i. Isartal
Tel.: 089 / 79 102-0
Fax: 089 / 79 102-280
E-Mail: kontakt@hermes-arzneimittel.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

28230.01.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25. November 1993

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01. Oktober 2003

10. STAND DER INFORMATION

07.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig