

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnaspart® 10/20

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen mit 10/20 mmol Magnesium-Ion

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Magnaspart® 10:

1 Beutel zu 9 g Pulver enthält 3,245 g Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat (entsprechend 243 mg oder 10 mmol Magnesium)

Magnaspart® 20:

1 Beutel zu 18 g Pulver enthält 6,49 g Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat (entsprechend 486 mg oder 20 mmol Magnesium)

Sonstige Bestandteile:

Enthält Natriumverbindungen und Sorbitol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Weißes Pulver

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

Die Dosierung richtet sich nach dem Grad des Magnesiummangels. Als mittlere Tagesdosis werden 4,5 mg = 0,185 mmol Magnesium/kg Körpergewicht empfohlen.

Folgende Dosierungen können demnach als Anhalt dienen:

Magnaspart® 10:

	Beutel pro Tag	entspricht
Erwachsene und Jugendliche	1-2	10-20 mmol Magnesium
Kinder von 10 bis 14 Jahren	1	10 mmol Magnesium

Magnaspart® 20:

	Beutel pro Tag	entspricht
Erwachsene und Jugendliche	1	20 mmol Magnesium

Bei schweren Magnesium-Mangelzuständen:

Bei schweren akuten und chronischen Magnesium-Mangelzuständen kann die Tagesdosis, falls keine Kontraindikationen vorliegen, auf 10 mg = 0,412 mmol Magnesium/kg Körpergewicht erhöht werden.

Um die Resorptionsquote zu erhöhen, sollte Magnaspart® 10/20 vorzugsweise vor den Mahlzeiten, in einem Glas Wasser aufgelöst, eingenommen werden.

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach der Höhe des Serum-Magnesiumspiegels und beträgt im Allgemeinen 4 Wochen.

Auch eine Langzeittherapie kann angezeigt sein und ist bei normaler Nierenfunktion unbedenklich, da überschüssiges Magnesium über die Niere ausgeschieden wird.

4.3 Gegenanzeigen

Magnaspart® 10/20 darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat oder einem der sonstigen Bestandteile
- Ausscheidungsstörungen (Niereninsuffizienz, Anurie) und krankheitsbedingten, hochgradigen Flüssigkeitsverlusten (Exsikkose), Calcium-Magnesium-Ammonium-Phosphatsteinen und bei AV-Block. (Es sollte geprüft werden, ob sich je nach Lage des Elektrolythaushaltes eine Gegenanzeige ergibt.)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ein Beutel Magnaspart® 10 enthält 19 mmol (435 mg) Natrium. Ein Beutel Magnaspart® 20 enthält 38 mmol (870 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer) Diät.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Magnaspart® 10/20 nicht einnehmen.

1 Beutel Magnaspart® 10/20 enthält 2,6 / 5,2 g Sorbitol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 2,6 / 5,2 g Sorbitol zugeführt (entsprechend 0,22 / 0,43 BE). Sorbitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat sollte zeitlich 3 bis 4 Stunden versetzt zu Eisen, Tetracyclinen und Natriumfluorid eingenommen werden, um eine durch Komplexbildung verminderte Resorption dieser Substanzen zu vermeiden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen die Anwendung von Magnaspart® in Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 10\%$)

Häufig ($\geq 1\% - < 10\%$)

Gelegentlich ($\geq 0,1\% - < 1\%$)

Selten ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)

Sehr selten ($< 0,01\%$)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Vereinzelt kann es bei der oralen Anwendung von Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat zu Durchfällen kommen, die sich durch Reduzierung der Dosis beheben lassen.

Bei hochdosierter, länger andauernder Anwendung von Magnaspart® 10/20 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

Zusätzlich zu den unter Punkt 4.8 erwähnten Diarrhöen sind bei normaler Nierenfunktion nach Überdosierungen bei oraler Gabe keine Intoxikationserscheinungen möglich.

Nur bei schwerer Niereninsuffizienz (Serumkreatinin > 3,5 mg/100 ml) oder Anurie kann es zu Akkumulationen von Magnesium und zu Intoxikationserscheinungen kommen.

Bei Magnesium-Intoxikationen sind zentralnervöse und kardiale Symptome (Beeinflussung der atrioventrikulären Überleitung und der ventrikulären Erregungsausbreitung) sowie eine Curare-ähnliche Wirkung auf die neuromuskuläre Überleitung zu beobachten.

Als spezifisches Antidot gegen Magnesium-Intoxikationen wird Calcium i.v. (100 - 200 mg Calcium²⁺ über 5-10 Minuten) gegeben. Darüber hinaus können Hämodialyse, Peritonealdialyse und Beatmung erforderlich werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe

ATC-Code: A12CC05

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

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.

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.

Magnesium wird fast ausschließlich über die Niere ausgeschieden, die biliäre Exkretion ist gering. 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)

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Vergiftungen nach oraler Einnahme von Magnesiumsalzen sind selten, kommen jedoch im Zusammenhang mit einer Niereninsuffizienz vor.

Die akute Toxizität, gemessen am LD₅₀ -Wert, lag bei der Maus nach oraler Applikation bei 8,31 g/kg Körpergewicht. Kurz nach der Applikation dieser Dosis wurden langanhaltende Herabsetzung des Muskelkonus, tonisch-klonische Krämpfe und Reflexverminderung beobachtet.

Für Ratte und Hund lag die LD₅₀ nach oraler Applikation bei 10,69 g/kg Körpergewicht bzw. bei 4,5 g/kg Körpergewicht.

Chronische Toxizität

Siehe auch Abschnitt 4.8.

Bei der Prüfung auf chronische Toxizität bei Ratten wurden bei einer Dosierung von 3,2 g/kg Körpergewicht pro Tag leichte Diarrhöen und leichte bis mäßige Dämpfungen festgestellt.

Bei dieser Dosierung waren die Werte der Thrombozyten, Monozyten und eosinophilen Granulozyten erhöht. Die alkalische Phosphatase und der Bilirubingehalt waren leicht erhöht.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen auf ein mutagenes und tumorerzeugendes Potential von Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden.

Reproduktionstoxizität

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch sehr gering.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Sorbitol (Ph. Eur.), Aromastoffe

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Magnaspart® 10:

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

20 Beutel zu 9 g

50 Beutel zu 9 g

100 Beutel zu 9 g

Magnaspart® 20:

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

20 Beutel zu 18 g

50 Beutel zu 18 g

100 Beutel zu 18 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Kora Corporation Ltd. t/a Kora Healthcare

20 Harcourt Street

Dublin 2, D02 H364

Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Magnaspart® 10: 28227.00.01

Magnaspart® 20: 28227.01.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Magnaspart® 10:

25.11.1993 / 01.10.2003

Magnaspart® 20:

25.11.1993 / 01.10.2003

10. STAND DER INFORMATION

August 2024

VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig