

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lösnesium®

365 mg Magnesium, Brausegranulat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Magnesium

1 Beutel mit 6,1 g Brausegranulat enthält:
 leichtes basisches Magnesiumcarbonat 670 mg und
 leichtes Magnesiumoxid 342 mg,
 insgesamt entsprechend 15 mmol
 (= 365 mg) Magnesium-Ionen

Sonstige Bestandteile: enthält Kaliumhydrogencarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Natriumcyclamat, Natriumchlorid und Saccharin-Natrium.
 Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausegranulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung von **Lösnesium®** ist abhängig vom Grad des Magnesiummangels. Die mittlere Tagesdosis beträgt 1–2 Beutel (15–30 mmol Magnesium-Ionen).

Soweit nicht anders verordnet, gelten für **Lösnesium®** folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Jugendliche 1–2 x täglich 1 Beutel, Kinder ab 6 Jahre 1 x täglich ½ – 1 Beutel.

Bei schweren Magnesiummangelzuständen können höhere Dosen **Lösnesium®** unter ärztlicher Kontrolle und Überwachung des Elektrolythaushaltes angezeigt sein.

Art und Dauer der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels **Lösnesium®** wird in etwa ½ Glas Wasser gelöst und gleich nach dem Auflösen getrunken. Die Dauer der Behandlung ist von der Ausprägung des zugrundeliegenden Magnesiummangels abhängig, die Dauer einer längerfristigen Magnesiumzufuhr muss ärztlich überwacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Lösnesium® darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bei Nierenfunktionsstörungen und bei zur Bradykardie führenden Störungen der Erregungsleitung des Herzens (AV-Block höheren Grades) sollte **Lösnesium®** nicht angewendet werden.

Es sollte auch überprüft werden, ob sich aus der Lage des Mineral- und Elektrolythaus-

haltes (Hypermagnesiämie, Hyperkaliämie) eine Kontraindikation ergibt.

Weiterhin ist **Lösnesium®** bei Myasthenia gravis, Exsikkose, metabolischer Alkalose, bei chronischen Harnwegsinfekten mit harnstoffsplappenden Bakterien (Gefahr einer Struvitsteinbildung) und Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiatheze kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ein Beutel Brausegranulat enthält 5 mmol (195 mg) Kalium und 10,4 mmol (239 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter Kalium-kontrollierter bzw. Natrium-kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarter) Diät.

Aufgrund des Gehaltes an Kaliumverbindungen besteht die Gefahr einer Hyperkaliämie mit Magenbeschwerden und Durchfall (Diarrhö).

Lösnesium® enthält Zuckeraustauschstoffe, die nicht auf Proteineinheiten angerechnet werden müssen. **Lösnesium®** ist deshalb für Diabetiker geeignet.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Eisen-, Natriumfluorid- oder Tetracyclin-Therapie kann die Aufnahme von Eisen, Natriumfluorid, Tetracyclinen und Magnesium gestört sein.

In diesen Fällen sollte zwischen der Einnahme von **Lösnesium®** und oralen Eisenpräparaten, Natriumfluorid oder oral applizierten Tetracyclinen ein Intervall von 3–4 Stunden eingehalten werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Aluminiumhaltigen Präparaten (z. B. Mittel gegen Magenübersäuerung) kann die Aluminiumresorption erhöht sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen die Einnahme von **Lösnesium®** während der Schwangerschaft und in der Stillzeit bestehen keine Bedenken.

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

Lösnesium® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 10 %
Häufig:	≥ 1 bis < 10 %
Gelegentlich:	≥ 0,1 bis < 1 %
Selten:	≥ 0,01 bis < 0,1 %
Sehr selten:	≤ 0,01 %
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig kann es zur Stuhlerweichung kommen, die sich nach Reduzierung der Dosis spontan zurückbildet.

Bei hochdosierter und länger andauernder Einnahme von **Lösnesium®** kann es zu Müdigkeitserscheinungen kommen. In diesem Fall sollte der Arzt anhand von klinischen und chemischen Untersuchungsmethoden entscheiden, ob eine weitere Magnesium-Zufuhr noch indiziert ist.

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 oraler Zufuhr von Magnesiumsalzen ist eine Hypermagnesiämie nur bei Niereninsuffizienz zu erwarten. Bei solchen Patienten ist die Zufuhr von Magnesiumsalzen kontraindiziert.

Symptome der Intoxikation

Hohe Magnesiumkonzentrationen verursachen zentralnervöse Störungen (Müdigkeit, unter Umständen Unruhe, Somnolenz bis hin zum Koma), Muskelschwäche, Reflexausfälle, Paresen, Nausea und Erbrechen, Atemdepression und Herzrhythmusstörungen bis hin zum Atem- und Herzstillstand.

Therapie von Intoxikationen

Sofort Calcium i. v. und Neostigmin 1–2 Ampullen i. m. bzw. s. c.

Reichlich isotonische NaCl-Lösung i. v. und per os.

Atemhilfe. Kreislaufhilfe.

Bei Herzstillstand als ultima ratio unter Umständen Calcium intracardial.

Cave: Nierenfunktionsstörungen

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mineralstoffe, Magnesium

ATC-Code: A12CC30

Der Bestand an Magnesium des Erwachsenen beträgt etwa 20–30 g. Davon befindet sich die Hälfte im Knochen, rund 45 % sind intrazellulär lokalisiert und nur etwa 5 % des Magnesium-Gesamtbestandes lassen sich im Serum nachweisen. Die intrazelluläre Magnesium-Konzentration variiert zwischen 10 und 60 mmol/l, die Normwerte für die Magnesium-Plasmawerte betragen 0,7 bis 1,1 mmol/l. Im Plasma sind etwa 2/3 als Magnesium-Ionen gelöst und etwa 1/3 an Proteine gebunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oral zugeführtes Magnesium wird in Abhängigkeit von der Ausgangslage des Magne-

siumbestandes des Organismus resorbiert. Bei Magnesiummangel des Organismus wird mehr und bei Füllung der Magnesium-Speicher weniger resorbiert. Bei ausgeglichenem Magnesiumhaushalt und intakter Nierenfunktion kann trotz hoher Magnesiumgaben keine gesteigerte Magnesiumspeicherung über den oberen Normbereich hinaus erzielt werden. Nach der Absorption im Darm erfolgt die Ausscheidung von Magnesium hauptsächlich über die Niere. Nicht resorbiertes Magnesium wird über den Stuhl wieder ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

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

Chronische Toxizität

Siehe Punkt 4.8 Nebenwirkungen

Tumorerzeugendes und mutagenes Potenzial

Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potenzial von oralen Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden.

Untersuchungen auf ein mutagenes Potenzial von Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden.

Reproduktionstoxikologie

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

Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Kaliumhydrogencarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Citronenaroma, Natriumcyclamat, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium

6.2 Inkompatibilitäten

keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt drei Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel mit Brausegranulat

Packungsgrößen:

20 Beutel Brausegranulat

50 Beutel Brausegranulat

500 Beutel Brausegranulat Klinikpackung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/ 247-0
Fax: 034954/ 247-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

18300.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.01.1992/ 12.03.2002

10. STAND DER INFORMATION

05.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt