

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mg 5-Sulfat Amp. 10% Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält:

1 g Magnesiumsulfat-Heptahydrat

(entspr. 4,05 mmol = 8,11 mval Magnesium = 98,6 mg Magnesium).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Magnesiummangel

- wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist; Tetanien können auch Zeichen eines Calciummangels sein. Deshalb muss vor der Therapie der Magnesiummangel durch Elektrolytstatus festgestellt werden. Eine Therapie mit Magnesiumsulfat ist nur angezeigt, wenn der Magnesium-Serumspiegel unter den Normalwerten (1,5 – 2,5 mEq/l) liegt und der Serum-Calciumspiegel normal (4,3 – 5,3 mEq/l) ist;
- bei Frühgeburtsbestrebungen; eine Behandlung mit Magnesiumsulfat darf auch hier nur vorgenommen werden, wenn die Serum-Magnesiumspiegel die Normwerte unterschreiten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung von Magnesiumsulfat richtet sich nach dem Serum-Magnesiumspiegel. Dieser muss deshalb vor und während einer Therapie mit Magnesiumsulfat kontrolliert werden. Serumspiegel von > 3,0 mmol/l (2,5 – 5,0 mmol/l) verursachen schwere Nebenwirkungen (siehe unter Nebenwirkungen).

Soweit nicht anders verordnet, gilt zur Behandlung der Tetanie folgende Dosierung:

1 - 2 g Magnesiumsulfat i.v. = 4,05 - 8,1 mmol.

Art der Anwendung

Mg 5-Sulfat Amp. 10% können sowohl intramuskulär als auch langsam intravenös appliziert werden; jedoch empfehlen wir wegen des großen Volumens die intravenöse Injektion.

Eine Begrenzung der Anwendungsdauer ist nicht vorgesehen bzw. ergibt sich aus der Art der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

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

Magnesiumsulfat sollte bei Patienten mit AV-Block I. bis III. Grades (Störungen der Reizleitung am Herzen) oder sonstigen kardialen Überleitungsstörungen nicht gegeben werden. Vorsichtige Dosierung ist erforderlich bei Patienten mit renaler Funktionseinschränkung (eingeschränkte Nierenfunktion) und Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiatheze. Magnesiumsulfat sollte nicht gleichzeitig mit Barbituraten, Narkotika oder Hypnotika wegen des Risikos der Atemdepression gegeben werden. Darüber hinaus sollte das Präparat nicht angewendet werden bei Myasthenia gravis.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen:

Bei hochdosierter Magnesiumsulfat-Therapie müssen geprüft werden:

1. Die Patellarsehnenreflexe; sie müssen erhalten sein. Sind sie nicht mehr auslösbar, Reduzierung der Dosis.
2. Die Atemfrequenz soll 16 Atemzüge/Min. nicht unterschreiten.
3. Die Urinausscheidung soll 25 ml pro Stunde betragen. Ist sie geringer, besteht die Gefahr der Hypermagnesiämie.
4. Als Antidot müssen Ampullen Calciumgluconat 10%ig bereitgehalten werden.
5. Sollte bei lebensbedrohlichen Zuständen das Antidot nicht ausreichend sein, sind intensivmedizinische Maßnahmen zu ergreifen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Die Wirkung von Mg 5-Sulfat Amp. 10% wird durch gleichzeitige Gabe von Calciumsalzen vermindert oder aufgehoben.
- Muskelrelaxantien vom Curaretyp verstärken die Magnesiumwirkung an der motorischen Endplatte. Daher sollten Magnesiumsulfat Injektionen nicht gleichzeitig mit solchen Muskelrelaxantien angewendet werden.
- Die gleichzeitige Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika sollte vermieden werden.
- Die gleichzeitige Gabe von Magnesiumsulfat mit Calcium-Antagonisten oder Diuretika kann zu kardiopulmonalen Nebenwirkungen führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Richtlinien in der Schwangerschaft und Stillzeit sind durch den Arzt festzulegen.

Wird Magnesium kurz vor der Geburt verabreicht, sollte das Neugeborene während der ersten 24 - 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.

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

Nicht zutreffend.

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)

Bei intravenöser Applikation des Magnesiumsulfats tritt allgemein ein Wärmegefühl und Flush auf. Eine zu schnelle Injektion von Magnesiumsulfat kann vorübergehend zu Erbrechen, Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwitzen, vereinzelt starkem Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, Übelkeit, Agitiertheit, Erregung oder Tremor führen. Darüber hinaus kann es bei parenteralen Applikationen von Mg 5-Sulfat Amp. 10% zu Bradykardie, zu Überleitungsstörungen und zur peripheren Gefäßerweiterungen kommen.

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

Symptome der Intoxikation

Folgende Intoxikationserscheinungen treten bei Überdosierung auf:

Im EKG sieht man bei Magnesiumspiegeln zwischen 2,5 und 5 mmol/l verlängerte PQ-Intervalle, eine Verlängerung der QRS-Dauer sowie einen Anstieg der T-Welle. Bei einem Magnesiumspiegel zwischen 3 und 5 mmol/l können Sehnenreflexe (Patellarsehnenreflex) erlöschen und Bewusstseinsstörungen auftreten. Atemdepression tritt zwischen 5 und 7,5 mmol/l auf, ein Stillstehen des Kornealreflexes bzw. Herzstillstand tritt etwa bei 10 mmol/l auf.

Therapie von Intoxikationen

Reduzierung der Dosis bzw. Absetzen der Medikation führt zu einem schnellen Abklingen der Nebenwirkungen, Intoxikationserscheinungen bei Überdosierung werden bei einer langsamen i.v. Gabe von 10 ml einer 10%igen Calciumgluconat-Lösung als Antidot behandelt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe

ATC-Code: A12CC02

Durch die parenterale Anwendung von Magnesiumsulfat können auf besonders rasche Weise die calciumantagonistischen Wirkungen des Magnesiums erzielt werden.

Hierzu gehört vor allem die relaxierende Wirkung auf die Skelettmuskulatur sowie auf die glatte Muskulatur,

- bei Störungen der Muskeltätigkeit bei normalem Calciumspiegel (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe)
- bei Frühgeburtsbestrebungen.

Durch die relaxierende Wirkung auf die Muskulatur kommt es zur Schonung der zellulären Energiereserven, darüber hinaus dient Magnesium als Aktivator bei etwa 300 enzymatischen Reaktionen innerhalb des Kohlenhydrat-, Lipid-, Nukleinsäure- und Proteinstoffwechsels sowie bei energieerzeugenden (Glykolyse, oxidative Phosphorylierung) und energieverbrauchenden Reaktionen (aktiver Transport, Muskelkontraktion), bedingt durch eine Verminderung der magnesiumabhängigen Enzymaktivität der Plazenta.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Parenteral zugeführtes Magnesium wird ausschließlich renal ausgeschieden. Während normalerweise nur etwa 3-5% des glomerulär filtrierten Magnesiums (ca. 54 bis 90 mg) durch den Urin verloren gehen, erhöht sich die Ausscheidung nach parenteraler Magnesiumgabe deutlich, wobei von einer Halbwertszeit von knapp 4 Stunden auszugehen ist. Magnesium weist eine hohe Affinität zu intrazellulären Strukturen (Kern, Mikrosomen und Mitochondrien) auf.

Bedingt durch die Tatsache, dass zunächst sogenannte „deep compartments“ aufgefüllt werden, ist es möglich, dass große Dosen von Magnesium bei der ersten Applikation sicher verabreicht werden können. Erst bei wiederholten Gaben tritt der Effekt einer eingeschränkten Nierenausscheidung in den Vordergrund, und es kann zu toxischen Erscheinungen kommen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

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

Beim Menschen können orale Dosen von 50 g Magnesium in Form von Magnesiumsulfat tödlich sein (siehe Ziff. 4.9).

Chronische Toxizität

siehe Ziff. 4.8

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

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

Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential von oral eingenommenen 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

Wasser für Injektionszwecke; 0,05M Schwefelsäure [zur pH-Wert Einstellung]

6.2 Inkompatibilitäten

Mg 5-Sulfat Amp. 10% dürfen grundsätzlich nicht mit calcium- oder phosphathaltigen oder mit alkoholischen Lösungen gemischt werden (mögliche Ausfällung).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Mg 5-Sulfat Amp. 10% sollen nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 Amp. zu 10 ml Injektionslösung

50 Amp. zu 10 ml Injektionslösung (Klinikpackung)

(Bündelpackung mit 10 x 5 x 10 ml)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Hinweise für die Handhabung

Die Ampulle kann ohne Hilfsmittel geöffnet werden. Die Mg 5-Sulfat Amp. 10% ist am One-Point-Cut mit einem weißen Punkt gekennzeichnet.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Drossapharm GmbH

Wallbrunnstraße 24

D-79539 Lörrach

Tel.: 07621/1672161

Fax: 07621/1672166

8. ZULASSUNGSNUMMER

4510.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. April 1984

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 29. Juni 1999

10. STAND DER INFORMATION

März 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig