

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biolectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausetabletten Zitronengeschmack

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Brausetablette enthält:

Leichtes basisches Magnesiumcarbonat	670 mg
Leichtes Magnesiumoxid	342 mg
insgesamt entsprechend 365 mg Magnesium-Ionen (= 15 mmol)	

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetabletten

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

Dosierung

Die Dosierung von Biolectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausetabletten Zitronengeschmack ist abhängig vom Grad des Magnesiummangels. Die mittlere Tagesdosis beträgt 1 - 2 Brausetabletten (365 – 730 mg Magnesium-Ionen = 15 - 30 mmol).

Für Biolectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausetabletten Zitronengeschmack gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Jugendliche und Erwachsene: 1 - 2 mal täglich 1 Brausetablette.

Bei schweren Magnesiummangelzuständen können höhere Dosen Biolectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausetabletten Zitronengeschmack unter ärztlicher Kontrolle und Überwachung des Elektrolythaushaltes angezeigt sein.

Art der Anwendung

1 Brausetablette in einem Glas Wasser auflösen und trinken.

Die Dauer der Behandlung ist von der Ausprägung des zugrundeliegenden Magnesiummangels abhängig. Eine längerfristige, hochdosierte Magnesiumzufuhr muß ärztlich überwacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

Bei Nierenfunktionsstörungen und bei Störungen der Erregungsleitung am Herzen (AV-Block höheren Grades), die zu Bradykardie führen, sollten Biolectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausetabletten Zitronengeschmack nicht eingenommen werden. Es sollte auch überprüft werden, ob sich aus der Lage des Mineral- und Elektrolythaushaltes (Hypermagnesiämie, Hyperkaliämie) eine Kontraindikation ergibt. Weiterhin ist die Anwendung von Biolectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausetabletten Zitronengeschmack bei Myasthenia gravis, bei Exsikkose, bei metabolischer Alkalose, bei chronischen Harnwegsinfekten mit harnstoffabspaltenden Bakterien (Gefahr einer Struvitsteinbildung) und bei Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiathese kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine Brausetablette enthält 4,65 mmol (107 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer / kochsalzarmer) Diät.

Eine Brausetablette enthält 2,51 mmol (98 mg) Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter Kalium kontrollierter Diät.

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 Biolectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausetabletten Zitronengeschmack und oralen Eisenpräparaten, Natriumfluorid oder oral applizierten Tetracyclinen ein Intervall von 3 - 4 Stunden eingehalten werden.

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Biolectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausetabletten Zitronengeschmack haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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 höherer Dosierung kann es zu weichen Stühlen kommen, die jedoch unbedenklich sind und sich durch Reduzierung der Dosis beheben lassen. Bei hochdosierter und länger

andauernder Einnahme von Bioelectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausetabletten Zitronengeschmack kann es zu Müdigkeitserscheinungen kommen. In diesem Fall sollte der Arzt anhand von klinischen und chemischen Untersuchungsmethoden entscheiden, ob eine weitere Magnesiumzufuhr noch indiziert ist.

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.

a) Symptome der Intoxikation

Hohe Magnesiumkonzentrationen verursachen eine schlaffe Lähmung der Skelettmuskulatur (Magnesiumkonzentrationen im Plasma von mehr als 5,5 mmol/l). Noch höhere Konzentrationen an Magnesium-Ionen (10 - 20 mmol/l) verlängern die Überleitungszeit am Herzen, noch höhere Konzentrationen führen zu einem Herzstillstand in der Diastole.

b) Therapie von Intoxikationen

Die intravenöse Gabe von Calcium hebt die Erscheinungen sofort auf, da ein Antagonismus dieser beiden Ionen besteht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe
ATC-Code: A12CC30

Aufgrund seiner zentralen Stellung im Stoffwechsel stellt Magnesium ein essentielles Element für den Organismus dar. Zahlreiche energieliefernde (wie z. B. die oxidative Phosphorylierung) oder energieverbrauchende Funktionen (wie Ionenpumpen oder Muskelkontraktionen) sind magnesiumabhängig und können bei einer Störung der Magnesium-Versorgung nicht mehr oder nur noch unzureichend erfüllt werden. Der Bestand an Magnesium beim Erwachsenen beträgt etwa 20 - 30 g. Davon befinden sich ungefähr 50 % im Knochen, 45 % in den Zellen, aber nur etwa 5 % des Gesamtbestandes lassen sich im Serum nachweisen. Die ultrazelluläre Magnesium-Konzentration variiert zwischen 10 und 60 mmol/l, die Normwerte für die Magnesiumplasmawerte betragen 0,7 und 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 Magnesiumbestandes des Organismus resorbiert. Bei Magnesiummangel des Organismus wird mehr und bei Füllung der Magnesium-Speicher weniger resorbiert. Die Resorptionsverhältnisse entsprechen damit der für physiologische Wirksubstanzen typischen homöostatisch regulierten degressiven Resorptionskinetik.

Bei ausgeglichenem Magnesiumhaushalt und intakter Nierenfunktion kann trotz hoher Magnesiumgaben keine gesteigerte Magnesiumspeicherung über den oberen Normbereich hinaus erzielt werden.

Nach 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

a) Akute Toxizität

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

b) Chronische Toxizität

Siehe Ziffer 4.8 Nebenwirkungen.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

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

d) 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, Kaliumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Natriumcarbonat, Natriumchlorid, Aroma.

Glutenfrei
Lactosefrei
Zuckerfrei

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Röhrchen fest verschlossen halten. Trocken und nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

In Röhrchen verpackte runde, weiße Brausetabletten.

Bioelectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausetabletten Zitronengeschmack sind in Packungen mit 20 und 40 Brausetabletten erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hermes Arzneimittel GmbH
Georg-Kalb-Str. 5-8
82049 Großhesselohe / München
Telefon 089 / 79 102-0

Telefax 089 / 79 102-280

8. ZULASSUNGSNUMMER

32568.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.02.1996 / 03.04.2001

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig