

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Mg 5-Sulfat Amp. 10% Injektionslösung

Wirkstoff: Magnesiumsulfat-Heptahydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mg 5-Sulfat Amp. 10% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mg 5-Sulfat Amp. 10% beachten?
3. Wie ist Mg 5-Sulfat Amp. 10% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mg 5-Sulfat Amp. 10% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mg 5-Sulfat Amp. 10% und wofür wird es angewendet?

Mg 5-Sulfat Amp. 10% ist ein Mineralstoffpräparat, das bei Magnesiummangel und als Muskelrelaxans angewendet wird.

Mg 5-Sulfat Amp. 10% wird angewendet

bei 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.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mg 5-Sulfat Amp. 10% beachten?

Mg 5-Sulfat Amp. 10% darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Magnesiumsulfat-Heptahydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Magnesiumsulfat sollte bei Patienten mit AV-Block I. bis III. Grades (Störungen der Reizleitung am Herzen) oder sonstigen kardialen Überleitungsstörungen sowie bei Myasthenia gravis nicht gegeben werden. Vorsichtige Dosierung ist erforderlich bei Patienten mit renaler Funktionseinschränkung (eingeschränkte Nierenfunktion) und Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiathese. Magnesiumsulfat sollte nicht gleichzeitig mit Barbituraten (Beruhigungsmitteln), Narkotika (betäubenden Arzneimitteln) oder Hypnotika (Schlafmitteln) wegen des Risikos der Atemdepression (Herabsetzung der Atemtätigkeit) gegeben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Mg 5-Sulfat Amp. 10% anwenden.

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

Anwendung von Mg 5-Sulfat Amp. 10% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Die Wirkung von Magnesiumsulfat wird durch gleichzeitige Gabe von Calciumsalzen vermindert bzw. aufgehoben.
- Muskelrelaxantien (Präparat zur Muskelerlaffung) 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 starken Beeinträchtigungen der Herz- und Lungen-Funktion führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat

Die Richtlinien für die Anwendung in der Schwangerschaft und während der 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.

Ältere Menschen

Die Dosierung ist den Besonderheiten, insbesondere der Nierenfunktion dieser Altersgruppe anzupassen. Der betreuende Arzt wird dafür – entsprechend den einschlägigen Laborwerten – Sorge tragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Mg 5-Sulfat Amp. 10% anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Mg 5-Sulfat Amp. 10% ist ein hochwirksames ausschließlich in die Blutbahn zu verabreichendes Arzneimittel. Die Verabreichung sollte nur durch den Arzt erfolgen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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).

Die empfohlene Dosis beträgt zur Behandlung der Tetanie 1-2 g Magnesiumsulfat i.v. = 4,05 - 8,1 mmol entsprechend 10 – 20 ml Mg 5-Sulfat Amp. 10%.

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 (intramuskulär = in den Muskel, intravenös = in die Vene).

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Mg 5-Sulfat Amp. 10% angewendet haben, als Sie sollten

Folgende Intoxikationserscheinungen (Vergiftungserscheinungen) 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 (Angaben zum Erregungsablauf am Herzen). Bei einem Magnesiumspiegel zwischen 3 und 5 mmol/l können Sehnenreflexe (Kniesehnenreflexe) erlöschen und Bewusstseinsstörungen auftreten. Atemdepression tritt zwischen 5 und 7,5 mmol/l auf, ein Stillstehen des Kornealreflexes (Lidschlagreflex) bzw. Herzstillstand tritt etwa bei 10 mmol/l auf.

Gegenmaßnahmen:

Eine Dosis-Reduzierung bzw. das Absetzen des Präparates führt zu einem schnellen Abklingen der Nebenwirkungen. Intoxikationserscheinungen (Vergiftungserscheinungen) bei Überdosierung werden mit einer langsamen i.v.-Gabe von 10 ml einer 10%igen Calciumgluconat-Lösung als Antidot (Gegenmittel) behandelt.

Wenn Sie die Anwendung von Mg 5-Sulfat Amp. 10% vergessen haben

Die Anpassung der Dosierung erfolgt durch den behandelnden Arzt. Bei einer vorkommenden Unterdosierung kann diese durch eine entsprechende Anpassung der Infusionsgeschwindigkeit durch den Arzt wieder ausgeglichen werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei intravenöser Applikation des Magnesiumsulfates tritt allgemein ein Wärmegefühl und Flush (Hautrötung) auf. Eine zu schnelle Injektion von Magnesiumsulfat kann vorübergehend zu Erbrechen, Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwitzen, vereinzelt starkem Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, Übelkeit, Agitiertheit (Unruhezuständen), Erregung oder Tremor (Zittern der Hände) führen.

Darüber hinaus kann es bei parenteraler Applikation von Mg 5-Sulfat Amp. 10% zu Bradykardie (Verlangsamung des Herzschlages), zu Überleitungsstörungen und zu peripheren Gefäßerweiterungen kommen.

Gegenmaßnahmen

Eine Dosis-Reduzierung bzw. das Absetzen des Präparates führt zu einem schnellen Abklingen der Nebenwirkungen. Intoxikationserscheinungen (Vergiftungserscheinungen) bei Überdosierung werden mit einer i.v.-Gabe von 10 ml einer 10%igen Calciumgluconatlösung als Antidot (Gegenmittel) behandelt.

Vorsichtsmaßnahmen:

Bei hochdosierter Magnesiumsulfat-Therapie müssen geprüft werden:

1. Die Patellasehnenreflexe (Kniesehnenreflexe), 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/h betragen. Ist sie geringer, besteht die Gefahr der Hypermagnesiämie (zu hohe Magnesiumkonzentration im Blut).
4. Als Antidot (Gegenmittel) müssen Ampullen Calciumgluconat 10%ig bereitgehalten werden.
5. Sollte bei lebensbedrohlichen Zuständen das Antidot (Gegenmittel) nicht ausreichend sein, sind intensivmedizinische Maßnahmen zu ergreifen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mg 5-Sulfat Amp. 10% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle nach *Verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Sollten Sie Trübungen oder sichtbare Partikel beobachten, ist die Injektionslösung nicht mehr anzuwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mg 5-Sulfat Amp. 10% enthält

Der Wirkstoff ist: Magnesiumsulfat-Heptahydrat.

1 Ampulle mit 10 ml wässriger Injektionslösung enthält:

1 g Magnesiumsulfat-Heptahydrat (= 98,6 mg Magnesium) entsprechend 4,05 mmol Magnesium bzw. 8,11 mval Magnesium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Mg 5-Sulfat Amp. 10% aussieht und Inhalt der Packung

Grünblau/türkis bedruckte Glasampullen, am One-Point-Cut mit einem weißen Punkt gekennzeichnet.

Mg 5-Sulfat Amp. 10% ist in Packungen mit

5 Ampullen zu 10 ml Injektionslösung und

50 Ampullen zu 10 ml Injektionslösung (Klinikpackung) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Drossapharm GmbH

Wallbrunnstraße 24

D-79539 Lörrach

Tel.: 07621/1672161

Fax: 07621/1672166

Hersteller

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestraße 3

D-34212 Melsungen

Tel.: 05661/730510

Fax: 05661/730533

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Mg 5-Sulfat Amp. 10% sind bei intravenöser und intramuskulärer Injektion im Allgemeinen gut verträglich. Bei Anwendung höherer Dosen sollte jedoch wegen der lokalen Begleitreaktionen der

intravenösen – wenn möglich – der Vorzug gegeben werden. Bei vorliegendem Magnesiummangel kann durch die parenterale Anwendung von Magnesiumsulfat auf besonders rasche Weise die calciumantagonistische Wirkung des Magnesiums erzielt werden. Hierzu gehören:

- Magnesiummangelbedingte Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen im Sinne der Tetanie, Wadenkrämpfe),
- Frühgeburtsbestrebungen; eine Behandlung mit Magnesiumsulfat darf hier nur vorgenommen werden, wenn der Serummagnesiumspiegel die Normwerte unterschreitet.

Im Magnesiummangel bewirkt der Ausgleich desselben eine muskuläre Relaxation und dient so der Schonung der zellulären Energiereserven. Des Weiteren interferiert der Magnesiummangel mit etwa 300 enzymatischen Reaktionen innerhalb des Kohlenhydrat-, Lipid-, Nukleinsäure- und Proteinstoffwechsels sowie Energie erzeugenden (Glykolyse, oxidative Phosphorylierung) und Energie verbrauchenden Reaktionen (aktiver Transport, Muskelkontraktion).

Parenteral zugeführtes Magnesium wird ausschließlich renal mit einer Halbwertszeit von knapp 4 Stunden ausgeschieden. Magnesium weist eine hohe Affinität zu intrazellulären Strukturen (Kern, Mikrosomen und Mitochondrien) im Allgemeinen und zu bestimmten Organen (Herz, Niere, Plazenta) im Besonderen auf.

Bedingt durch die Tatsache, dass zunächst sogenannte „Deep Compartments“ aufgefüllt werden, ist es möglich, dass große Dosen von Magnesium bei der ersten Applikation, selbst bei bestehender Oligurie, sicher verabreicht werden können.

Erst bei wiederholten Gaben tritt der Effekt einer eingeschränkten Nierenausscheidung in den Vordergrund, und es kann zu toxischen Erscheinungen kommen. Metabolische Störungen von Seiten des Anions (Sulfat) sind nicht zu erwarten, da dieses unverändert ausgeschieden wird.