MAGNESIUM

Diasporal®

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachtet werden soll.
Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Magnesium-Diasporal® 2 mmol jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Magnesium-Diasporal® 2 mmol und wofür wird es verwendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Magnesium-Diasporal® 2 mmol beachten?
3. Wie ist Magnesium-Diasporal® 2 mmol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnesium-Diasporal® 2 mmol aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Magnesium-Diasporal® 2 mmol

Wirkstoff: Magnesiumsulfat-Heptahydrat
Injektionslösung

1. Was ist Magnesium-Diasporal® 2 mmol und wofür wird es angewendet?

Magnesium-Diasporal® 2 mmol ist ein Mineralstoffpräparat.

Magnesium-Diasporal® 2 mmol wird angewendet bei:
Magnesium-Mangel:
Wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist; Tetanien können auch Zeichen eines Calciummangels sein. Deshalb muss vor der Magnesiumtherapie ein Calciummangel durch die Bestimmung des Serum-Calcium-Spiegels ausgeschlossen werden. Eine Therapie mit Magnesiumsulfat ist nur angezeigt, wenn der Magnesium-Serumspiegel unter den Normalwerten (0,8–1,1 mmol/l) liegt und der Serum-Calcium-Spiegel normal (2,2–2,7 mmol/l) ist. Bei Abortneigung, Frühgeburtsbestrebungen, fetaler Hypertrophie, wenn diese durch eine Verminderung der magnesiumabhängigen Enzymaktivität der Placenta bedingt sind. Eine Behandlung mit Magnesiumsulfat darf auch hier nur vorgenommen werden, wenn die Magnesium-Serumspiegel die Normwerte unterschreiten.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Magnesium-Diasporal® 2 mmol beachten?

Magnesium-Diasporal® 2 mmol darf nicht angewendet werden:
bei ausgeprägter Bradykardie (verlangsamter Herztätigkeit), bei Myasthenia gravis (Muskelschwäche) sowie bei AV-Block (Unterbrechung des Reizleitungssystems im Herzen).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Magnesium-Diasporal® 2 mmol ist erforderlich
Bei schweren Ausscheidungsstörungen der Nieren. Eine Dosis-Anpassung an den Grad der Ausscheidungsstörung ist nötig.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko bei Gabe von Magnesiumsalzen während der Schwangerschaft vor. Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch gering. Werden Magnesiumsalze kurz vor der Geburt verabreicht, sollte das Neugeborene während der ersten 24 bis 48 Lebensstunden auf Anzeichen von Toxizität (neurologische Depression mit Atemdepression, Muskelschwäche, Verlust von Reflexen) überwacht werden. Die Gabe von Aminoglycosid-Antibiotika sollte in diesem Zeitraum vermieden werden, da Hinweise auf Wechselwirkungen vorliegen.

Was ist beim Mischen von Magnesium-Diasporal® 2 mmol mit anderen Lösungen zu beachten?
Magnesium-Diasporal® 2 mmol soll – wegen möglicher Ausfällungen – grundsätzlich nicht mit Calcium-, Phosphat-, tetra-cyclinhaltigen oder alkoholischen Lösungen gemischt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Diuretika, Aminoglykosid-Antibiotika (wie Gentamycin, Tobramycin, Amphotericin B), Immunsuppressiva (wie Cyclosporin A), Zytostatika (wie Cisplatin) und Digitalisglykoside verursachen eine verstärkte Ausscheidung von Magnesium über die Nieren.
Folgende Arzneimittel sollen nicht gleichzeitig gegeben werden:
- Muskelrelaxantien vom Curaretyp – diese verstärken die Wirkung von Magnesium an der motorischen Endplatte.
- Barbiturate, Narkotika oder anderen Hypnotika – wegen des Risikos der Atemdepression.
- Calciumsalze – diese vermindern die Wirkung von Magnesium.

3. Wie ist Magnesium-Diasporal® 2 mmol anzuwenden?

Wenden Sie Magnesium-Diasporal® 2 mmol immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet soll in Abhängigkeit vom Magnesium-Serumspiegel 1 bis 2 Ampullen Magnesium-Diasporal® 2 mmol (entsprechend 2–4 mmol Magnesium) verabreicht werden.

Art und Dauer der Anwendung:
Magnesium-Diasporal® 2 mmol, Injektionslösung soll intramuskulär oder intravenös injiziert werden. Magnesium-Diasporal® 2 mmol soll – wegen möglicher Ausfällungen – grundsätzlich nicht mit Calcium-, Phosphat-, tetracyclinhaltigen oder alkoholischen Lösungen gemischt werden.

Was ist zu tun, wenn Magnesium-Diasporal® 2 mmol in zu großen Mengen angewendet wurde?
Hauptsymptome und allgemeine Zeichen einer Überdosierung sind Muskelschwäche, Verschwinden der tiefen Sehnenreflexe, Abfall des Blutdrucks und der Herzfrequenz, Steigerung der Hautdurchblutung, EKG-Veränderungen, Erbrechen, Sedation und Verwirrung. Wenn die Plasma-Magnesium-Konzentration 2 mmol/l überschreitet, sind die tiefen Sehnenreflexe abgeschwächt, bei ca. 5 mmol/l sind sie nicht mehr vorhanden und es kommt zu einer Atemdepression.
Bei 6,0–7,5 mmol/l kommt es zum Koma und ab 8 mmol/l zur Atemlähmung und zum diastolischen Herzstillstand. Eine Magnesiumintoxikation

ist mit intravenöser Calcium-Zufuhr – als Antidot – zu behandeln (z.B. langsame i.v.-Gabe von 10 ml einer 10 %igen Calciumglukonat-Lösung). Zusätzlich sollte der Cholinesterase-Blocker Neostigmin verabreicht werden, da er die Acetylcholin-Konzentration erhöht und die muskelrelaxierende Wirkung von Magnesium antagonisiert.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfällen

Bei der intravenösen Anwendung treten gelegentlich ein bedeutungsloses Wärmegefühl und ein Flush (Hautrötung) auf. Bei zu rascher parenteraler Gabe von Magnesiumsulfat kann es sehr selten vorübergehend, besonders bei vasolabilen Patienten, zu Nebenwirkungen in Form von Übelkeit, Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwitzen, Erregung, Unruhe sowie Schläfrigkeit und Verlangsamung von Herz- und Atemtätigkeit kommen. Darüber hinaus kann es bei parenteraler Applikation von Magnesium sehr selten zu Bradykardien, Überleitungsstörungen und peripherer Gefäßerweiterung kommen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Dosis-Reduktion, Verlängerung der Injektionszeit oder das Absetzen des Präparates führen im allgemeinen zu einem schnellen Abklingen dieser Nebenwirkungen.
Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

5. Wie ist Magnesium-Diasporal® 2 mmol aufzubewahren?

Das Verfalldatum des Arzneimittels ist auf den Ampullen und dem Deckel der Faltschachtel aufgedruckt. Die vorliegende Packung soll nach diesem Datum nicht mehr verwendet werden.
Beachten Sie bitte, das Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufzubewahren!

6. Weitere Informationen

Was enthält Magnesium-Diasporal® 2 mmol?
Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Magnesiumsulfat $7H_2O$
1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 493,0 mg Magnesiumsulfat $7H_2O$ (Magnesium-Gehalt: 48,61 mg = 2 mmol = 4 mval)
Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke

Darreichungsform und Inhalt
5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Protina Pharm. GmbH
Adalperostr. 37
85737 Ismaning
Telefon: 089 / 996553-0
Telefax: 089 / 963446
e-mail: info@protina.de, Internet: www.protina.de

Stand der Information:
März 2008

Handhabung der Brechampullen:



Farbpunkt nach oben!
Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbpunkt nach oben!
Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Was Sie zu Magnesium-Diasporal® 2 mmol Injektionslösung noch wissen sollten:
Wirkstoff: Magnesiumsulfat $7H_2O$

Magnesium....
- ist essentieller Co-Faktor der ATP-abhängigen Enzymreaktionen und damit an allen energiebildenden und -verbrauchenden Reaktionen beteiligt,
- kontrolliert intra- und extrazellulär Natrium, Calcium und Kalium über die Energievorsorgung der Ionenpumpen und steuert die Membranpermeabilität,
- antagonisiert die Wirkung des Calciums an der glatten und quergestreiften Muskulatur,
- senkt die Erregbarkeit der neuromuskulären Endplatte und trägt zur Repolarisation der Herzmuskelzelle bei,
- dämpft die überschießende Freisetzung von Neurotransmittern wie Acetylcholin, Noradrenalin und Adrenalin sowie deren Wirkungen.

Magnesiumsulfat $7H_2O$...
- beeinflusst den Säure-Basen-Haushalt nicht,
- ist gut wasserlöslich und ermöglicht so die Applikation großer Mengen Magnesium in relativ kleinen Volumina Flüssigkeit: Die zur effektiven Therapie ausreichend hohen Magnesiummengen lassen sich einfach, zeitsparend und patientengerecht verabreichen.

Magnesium-Diasporal® 2 mmol Injektionslösung...
- enthält – mit Magnesium, Sulfat und Wasser – ausschließlich Stoffe, die im Körper auch physiologischerweise vorkommen,
- steht als Monopräparat zur Verfügung,
- ermöglicht die parenterale Applikation, wodurch der wirksame Bestandteil – dass Magnesium-Ion – sofort zur Wirkung gelangt.