ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnesium Gluconicum G.L. 1000 mg-Ampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle mit 10 ml Lösung enthält 1000 mg Magnesiumgluconat (entsprechend 4,8 mval = 2,4 mmol = 58,3 mg Mg²⁺)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

7,2 mg Methyl-4-hydroxybenzoat

0,8 mg Propyl-4-hydroxybenzoat

< 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (10 ml)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

pH-Wert 6,9 - 7,3

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit ist und eine orale Therapie nicht möglich ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad des Magnesiummangels bzw. nach der Höhe des Bedarfs.

Erwachsene

1- bis 2-mal täglich oder mehrmals wöchentlich 1 bis 2 Ampullen.

Kinder und Jugendliche

Zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter und mittlerer renaler Funktionseinschränkung ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-clearance < 30 ml/min) darf Magnesium Gluconicum G.L. nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Magnesium Gluconicum G.L. wird sehr langsam (die ersten 3 ml in 3 Minuten) i.v. am liegenden Patienten injiziert bzw. einer Infusionslösung beigemischt.

Dauer der Anwendung

Eine Anwendungsdauer über mehrere Wochen ist zu empfehlen und ergibt sich aus der Art und Schwere der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- schwere Niereninsuffizienz (Kreatininclearance < 30 ml/min)
- Myasthenia gravis
- AV-Block
- chronischer Myokardschaden mit verlängerter Überleitungszeit
- Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiathese

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Treten Anzeichen einer Überdosierung auf, muss Magnesium Gluconicum G.L. sofort abgesetzt werden.

Bei einer Hypermagnesiämie werden 10 bis 20 ml einer 10%igen Calcium-Gluconat-Lösung injiziert. Falls es erforderlich ist, muss eine Hämodialyse durchgeführt und der Flüssigkeitshaushalt ausgeglichen werden.

Die i.v. Injektion von Magnesium Gluconicum G.L. muss langsam am liegenden Patienten erfolgen (die ersten 3 ml in 3 Minuten). Außerdem ist es empfehlenswert, den Patienten nach der Injektion 10 bis 20 Minuten ruhen zu lassen.

Bei versehentlicher i.a. Injektion muss mit Gewebsschäden gerechnet werden.

Es können gelegentlich Sensationen auftreten, wie sie von Calcium-Injektionen bekannt sind.

Bei Niereninsuffizienz oder bei hoch dosierter Magnesiumtherapie ist eine laufende Überwachung des Serum-Magnesium-Spiegels erforderlich. Müdigkeitserscheinungen nach hoch dosierter oder länger andauernder Verabreichung von Magnesium Gluconicum G.L. weisen darauf hin, dass bereits ein erhöhter Serum-Magnesium-Spiegel erreicht ist. In diesem Fall ist die Dosis zu reduzieren oder das Präparat vorübergehend abzusetzen.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat, welche allergische Reaktionen (auch Spätreaktionen) sowie in seltenen Fällen Bronchospasmen hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (10 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Magnesium kann die Wirkung von Muskelrelaxantien wie Tubocurarin oder Decamethonium verstärken. Bei gleichzeitiger Gabe ist daher besondere Vorsicht geboten. Eine exzessive neuromuskuläre Blockade kann zumindest teilweise mit Calcium antagonisiert werden.
- Durch die Gabe von Calciumsalzen wird die Magnesiumwirkung vermindert.
- Magnesium führt bei gleichzeitiger Anwendung zur Toxizitätssteigerung von Herzglykosiden (zusätzlich verzögerte Reizleitung durch Magnesium).
- Die Wirkung von Neomycin, Streptomycin und Tetrazyklinen wird vermindert.
- Magnesium kann die Wirkung von Narkotika verstärken und den analgetischen Effekt von Morphinpräparaten verlängern.
- Aminoglykosid-Antibiotika, Cisplatin und Cyclosporin A beschleunigen die Ausscheidung von Magnesium.

Diuretika (wie Thiazide und Furosemid), EGF-Rezeptor-Antagonisten (wie Cetuximab und Erlotinib), Protonenpumpeninhibitoren (wie Omeprazol und Pantoprazol) und der virale DNA-Polymeraseinhibitor Foscarnet, Pentamidin, Rapamycin und Amphotericin B können einen Magnesiummangel verursachen. Aufgrund der erhöhten Magnesiumausscheidung

kann bei Einnahme der oben genannten Arzneimittel eine Dosisanpassung von Magnesium Gluconicum G.L. notwendig werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit (Magnesium tritt in die Muttermilch über) ist möglich.

Magnesium passiert die Plazentaschranke, daher sollte bei einer Anwendung während der Schwangerschaft die fötale Herzrate überwacht werden.

Wird Magnesium kurz vor der Geburt verabreicht, sollte das Neugeborene während der ersten 24 bis 48 Stunden überwacht werden, da Symptome einer Hypermagnesiämie beim Kind auftreten können (Verringerung von Atemtätigkeit und Herzfrequenz, Hyporeflexie, „floppy infant“-Syndrom).

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig:	≥ 1/10,
Häufig:	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Nebenwirkungen sind meist Symptome einer Überdosierung (siehe Abschnitt 4.9).

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Hyporeflexie, schlaffe Lähmung infolge der neuromuskulären Blockade ("Magnesiumnarkose"), Atemstörungen

Herzerkrankungen

Selten: Bradykardie, Überleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen bis zu Koma und Herzstillstand

Gefäßerkrankungen

Selten: Vasodilatation und damit verbundene Hautrötung und Hypotonie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Durst, Somnolenz

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome

Folgende Effekte können bei erhöhter Magnesium-Plasmakonzentration auftreten:

Mg-Plasmakonzentration
in mmol/l:

Symptome und unerwünschte
Wirkungen:

> 1,5	Blutdruckabfall, Brechreiz, Erbrechen
> 2,5	ZNS, Depressionen
> 3,5	Hyporeflexie, EKG-Veränderungen
> 5,0	Beginnende Atemdepression
> 5,5	Koma
> 7,0	Herzstillstand, Atemlähmung

Behandlung

Treten Anzeichen einer Überdosierung auf (siehe auch Abschnitt 4.8), muss Magnesium Gluconicum G.L. sofort abgesetzt werden.

Bei einer Hypermagnesiämie werden 10 bis 20 ml einer 10%igen Calcium-Gluconat-Lösung injiziert. Falls es erforderlich ist, muss eine Hämodialyse durchgeführt und der Flüssigkeitshaushalt ausgeglichen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mineralstoffe, Magnesium

ATC-Code: A12CC03

Magnesium-Ionen zählen zu den wichtigsten intrazellulären Kationen. Magnesium-Ionen sind für die Aktivierung zahlreicher Enzyme notwendig und greifen in viele Stoffwechselprozesse ein. So werden die Funktion der Muskeln, die Erregungsübertragung im Nervensystem und alle Reaktionen, an denen Adenosintriphosphat beteiligt ist, durch Magnesium beeinflusst. Es ist damit von großer Bedeutung z.B. für die Glucoseverwertung, die Synthese von Lipiden, Proteinen und Nukleinsäuren, für Transportsysteme durch Membranen oder die oxidative Phosphorylierung.

Magnesium ist der physiologische Calciumantagonist.

Magnesium-Mangelzustände können auftreten durch gastrointestinale Verluste (Malabsorption, Enteritis, Colitis, Dünndarmresektion), renale Verluste (Polyurie, Nierenversagen, Diabetes insipidus und mellitus), endokrine Erkrankungen (Hyperthyreose, primärer Hyperparathyreoidismus, primärer und sekundärer Hyperaldosteronismus), Pankreas- und Lebererkrankungen (Zirrhose, Alkoholismus, Pankreatitis), Therapie mit Diuretika, Herzglykosiden, Hormonen (T3, T4, Corticosteroide, Insulin), Gentamicin, Amphotericin B, Cisplatin, D-Penicillamin, Ciclosporin, parenterale Ernährung ohne Magnesium-Substitution, Schwangerschaft und Stillzeit, Mangel- oder Fehlernährung (Hunger, Fastenkuren, eiweißreiche Kost), Elektrolyt- und pH-Verschiebungen (Azidose, Hypophosphatämie, Hyperkalzämie).

Ein Magnesiumdefizit macht sich langfristig immer durch klinische Symptome bemerkbar, wobei u.a. neuromuskuläre Störungen (motorische und sensible Übererregbarkeit, Muskelspasmen, Tremor, Parästhesien, Kopfschmerzen, Migräne, Bronchospasmen) und kardiovaskuläre Störungen (Herzrhythmusstörungen, Tachykardie, Gefäßspasmen) sowie Adynamie, Verwirrheitszuständen, Halluzinationen, Depressionen beobachtet werden.

Hypomagnesiämie wird auch mit kardiovaskulären Erkrankungen wie koronare Herzkrankheit, Herzinfarkt und Hypertonie in Zusammenhang gebracht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Normalwerte der Serum-Magnesium-Konzentration liegen bei 0,75 bis 1,1 mmol/l. Dies entspricht 1,5 bis 2,2 mval/l bzw. 1,8 bis 2,64 mg/100 ml.

Etwa ein Drittel des im Plasma vorkommenden Magnesiums ist an Proteine gebunden, zwei Drittel liegen als Ionen vor.

Die Ausscheidung erfolgt über die Nieren. 3 bis 5% der im Primärharn filtrierten Magnesiummenge werden ausgeschieden, die restlichen Magnesium-Ionen werden im proximalen Tubulus resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine präklinischen Daten, die über die in anderen Abschnitten der Fachinformation hinausgehende zusätzliche relevante Informationen für den verschreibenden Arzt bieten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat

Propyl-4-hydroxybenzoat

Wasser für Injektionszwecke

Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)

Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farblose OPC-Glasampullen (Typ I) mit 10 ml Injektionslösung.

5 x 1 Ampulle

5 x 5 x 1 Ampulle (Bündelverpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

8. ZULASSUNGSNUMMER

7.333

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. August 1953

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06. November 2013

10. STAND DER INFORMATION

November 2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept und apothekenpflichtig.