

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnesiocard® i.v. Ampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 10 ml enthält:

737,6 mg Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat entsprechend 72,9 mg (3 mmol/6 mval) Magnesium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung in Ampullen.

pH-Wert der Lösung: 6,3–7,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Magnesium-Mangelzustände, wenn eine orale Therapie nicht möglich ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Die Dosierung richtet sich nach dem Grad des Magnesiummangels.

Im Allgemeinen wird 1 Ampulle (= 3 mmol Mg) in 1- bis 2-tägigen Abständen langsam i.v. injiziert.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Die intravenöse Injektion muss sehr langsam am liegenden Patienten (die ersten 3 ml in 3 Minuten) erfolgen. Es empfiehlt sich, die Patienten nach der Injektion noch 10 bis 20 Minuten ruhen zu lassen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder 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) dürfen *Magnesiocard i.v. Ampullen* nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Aufgrund unzureichender Datenlage liegen keine besonderen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion vor.

Kinder und Jugendliche

Da über die Anwendung von *Magnesiocard i.v. Ampullen* bei Kindern und Jugendlichen keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, wird es für diese Altersgruppen nicht empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- AV-Block oder sonstige kardiale Überleitungsstörungen
- Ausgeprägte Bradykardie
- Myasthenia gravis
- schwere Niereninsuffizienz (Magnesiumretention ab Serumkreatininwerten von 500µmol/l entsprechend etwa 6 mg/100 ml)
- Anurie
- Exsikkose
- Infektsteindiathese (Magnesiumammoniumphosphat-Steine, Struvitsteine)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht:

- bei leichter und mittlerer Niereninsuffizienz: Magnesiocard sollte nur unter besonderer Vorsicht und ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Es kann zu einer Akkumulation von Magnesium kommen.
- bei gleichzeitiger Anwendung mit hohen Dosen von Barbituraten, Opioiden und Narkotika: Eine gleichzeitige Anwendung sollte wegen des Risikos von Atemdepression vermieden werden.
- bei ausgeprägter Hypotonie.
- bei gleichzeitiger Herzglykosidtherapie: Anwendung nur in Fällen von Tachykardie bzw. Tachyarrhythmie.

Vor allem bei Niereninsuffizienz und bei längerer oder hochdosierter parenteraler Magnesium-Therapie ist eine laufende Kontrolle des Serum-Mg-Spiegels sowie eine Überwachung des Patienten (Auftreten von toxischen Wirkungen, siehe Tabelle unter Punkt 4.9) erforderlich. Starke Müdigkeitserscheinungen nach hochdosierter Gabe können auf einen bereits überhöhten Serum-Mg-Spiegel hinweisen. In diesem Fall ist neben einer Kontrolle der Serumkonzentration das Präparat abzusetzen oder die Dosis zu reduzieren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gleichzeitige i.v. Applikation von Calciumpräparaten kann zu einer verminderten Magnesium-Wirkung führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Muskelrelaxanzien vom Curaretyp kann zu einer Verstärkung der muskelrelaxierenden Wirkung führen.

Die gleichzeitige Gabe von Magnesium und Aminoglykosid-Antibiotika kann zu einer Verschlechterung der neuromuskulären Funktion (z.B. Atemdepression) führen.

Magnesium kann die Wirkung von Narkotika verstärken und den analgetischen Effekt von Morphinpräparaten verlängern.

Magnesium i.v. kann eine durch Herzglykoside verursachte verzögerte Reizleitung verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillperiode ist möglich.

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor.

Studien zur Reproduktionstoxizität ergaben kein Risiko für die Anwendung beim Menschen. Magnesium passiert die Plazentaschranke und tritt in die Muttermilch über.

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

Magnesiocard i.v. Ampullen haben in der empfohlenen Dosierung keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erste Anzeichen von Nebenwirkungen sind dem Arzt zu melden.

Die Häufigkeit der genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des kardiovaskulären Systems:

Bradykardie, Überleitungsstörungen und periphere Gefäßerweiterungen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Bei zu schneller Injektion können Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwitzen, vereinzelt starkes Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, Agitiertheit, Erregung und Tremor auftreten.

Die i.a. Verträglichkeit wurde nicht geprüft. Mit schweren Gewebsschäden bei versehentlicher i.a. Injektion muss gerechnet werden.

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

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung:

Pharmakologische und toxische Effekte erhöhter Magnesium-Plasmaspiegel:

| Mg-Plasma-Konzentration mmol/l | Symptome und unerwünschte Wirkungen |
|---------------------------------------|--|
| >1,5 | Blutdruckabfall, Brechreiz, Erbrechen |
| >2,5 | ZNS-Depression |
| >3,5 | Hyporeflexie, EKG-Veränderungen |
| >5,0 | beginnende Atemdepression |
| >5,5 | Koma |
| >7,0 | Herzstillstand, Atemlähmung |

Therapie bei Überdosierung

Als Antidot bei Überdosierung bzw. Intoxikation wird Calcium i.v. (z.B. 10-20 ml 10% Calciumglukonat) verwendet.

Darüber hinaus kommen zur Magnesiumelimination Hämo- oder Peritonealdialyse in Betracht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe
ATC-Code: A12CC05

Magnesium ist ein lebensnotwendiges Element, das für viele Stoffwechselprozesse im menschlichen Organismus (z.B. Kofaktor bei ATP-abhängigen Reaktionen und im Nukleinsäurestoffwechsel) unentbehrlich ist.

Magnesium wirkt als physiologischer Calcium-Antagonist.

Unter den intrazellulären Kationen steht Magnesium nach Kalium an zweiter Stelle.

Magnesium ist ein Kofaktor zahlreicher Enzymsysteme, die u. a. am Phosphat-Stoffwechsel beteiligt sind. Von besonderer Bedeutung ist der Einfluss des Magnesiums auf die Muskelkontraktion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Magnesiumbedarf des Erwachsenen wird auf 300 bis 400 mg pro Tag eingeschätzt.

Vom Gesamtkörpermagnesium (etwa 25 g) ist etwa die Hälfte im Skelett gespeichert, die andere Hälfte größtenteils intrazellulär lokalisiert. Nur etwa 1% befindet sich im Serum.

Die Normalwerte der Serum-Magnesium-Konzentration bewegen sich zwischen 0,75 und 1,1 mmol/l (entsprechend 1,5-2,2 mval/l bzw. 1,8-2,64 mg/100 ml); etwa 60% davon liegen als freie Ionen vor.

Magnesium-aspartat-hydrochlorid wird im Organismus in Mg^{2+} , Cl^- und Asparaginsäure aufgespalten, letztere geht in den Intermediärstoffwechsel ein.

Die Mg^{2+} -Ausscheidung erfolgt über die Niere.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur Toxizität und Reproduktionstoxizität ergaben kein Risiko für die Anwendung beim Menschen.

Es besteht kein mutagenes und kanzerogenes Potential.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 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

3 Ampullen zu 10 ml

10 Ampullen zu 10 ml

Material der Ampulle: Klarglas (hydrolytische Klasse 1)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Handhabung der OPC (one-point-cut-)-Ampullen

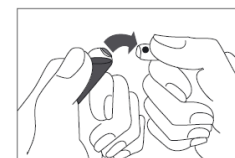
Punkt nach oben

Im Ampullenspiß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Punkt nach oben

Ampullenspiß nach unten abbrechen. Anfeilen nicht mehr erforderlich.



7. INHABER DER ZULASSUNG

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr. 1-18609

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 06.03.1989
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12.03.2013

10. STAND DER INFORMATION

09/2019

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezept-, apothekenpflichtig