

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Magnesium-Diasporal 2 mmol / 5 ml Injektionslösung

Wirkstoff: 48,61 mg Magnesium

Für Erwachsene

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 oder Apothekers 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 oder Apotheker. 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 Magnesium-Diasporal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Magnesium-Diasporal beachten?
3. Wie ist Magnesium-Diasporal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnesium-Diasporal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Magnesium-Diasporal ist ein Mineralstoffpräparat. Magnesium-Diasporal 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 Calcium-Serumspiegels ausgeschlossen werden. Eine Therapie mit Magnesiumsulfat ist nur angezeigt, wenn der Magnesium-Serumspiegel unter den Normwerten (0,8–1,1 mmol/l) liegt und der Calcium-Serumspiegel normal (2,2–2,7 mmol/l) ist.
- bei schwangerschaftsbedingtem Bluthochdruck mit Flüssigkeitseinlagerungen und Eiweißausscheidung im Urin (Präeklampsie).
- bei schwangerschaftsbedingten generalisierten Krampfanfällen (Eklampsie).
- bei Frühgeburtsbestrebungen:
Eine Behandlung mit Magnesiumsulfat darf auch hier nur vorgenommen werden, wenn der Magnesium-Serumspiegel die Normwerte unterschreitet.

Wenn Sie sich nach der Anwendung dieses Arzneimittels nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Magnesium-Diasporal beachten?

Magnesium-Diasporal darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Magnesium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei ausgeprägter Bradykardie (verlangsamter Herztätigkeit),
- bei Myasthenia gravis (Muskelschwäche),
- bei AV-Block (Unterbrechung des Reizleitungssystems im Herzen),
- bei myokardialen Störungen (Herzmuskelstörungen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Magnesium-Diasporal anwenden.

Überwachungsmaßnahmen bei hochdosierter Magnesiumsulfat-Therapie mit Magnesium-Diasporal

- Die Patellarsehnenreflexe müssen erhalten bleiben. Sind sie nicht mehr auslösbar, ist die Dosis zu reduzieren.
- Die Atemfrequenz soll 16 Atemzüge/Min. nicht unterschreiten.
- Die Urinausscheidung soll mindestens 25 ml/h betragen, ist sie geringer, besteht die Gefahr der Magnesiumübersorgung.
- Als Gegenmittel müssen Ampullen von Calciumgluconat 10 % bereitgehalten werden.
- Wenn das Gegenmittel nicht ausreicht, sind intensivmedizinische Maßnahmen durchzuführen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen über die Behandlung von Kindern und Jugendlichen vor. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Anwendung von Magnesium-Diasporal mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Magnesium-Diasporal beeinflusst werden:

- Diuretika
- Aminoglykosid-Antibiotika (wie Gentamycin, Tobramycin, Amphotericin B)
- Immunsuppressiva (wie Cyclosporin A),
- Zytostatika (wie Cisplatin),
- 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 andere Hypnotika – wegen des Risikos der Atemdepression.
- Calciumsalze – diese vermindern die Wirkung von Magnesium.

- Die gleichzeitige Gabe von Magnesium und Calciumantagonisten darf nur unter Intensivbedingungen erfolgen, da es zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko bei Gabe von Magnesiumsalzen während der Schwangerschaft vor. Magnesium-Diasporal kann in Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. 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 Aminoglykosid-Antibiotika sollte in diesem Zeitraum vermieden werden, da Hinweise auf Wechselwirkungen vorliegen.

Aufgrund der Langzeiterfahrung sind keine Auswirkungen auf die männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Magnesium-Diasporal hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Magnesium-Diasporal anzuwenden?

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

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollen in Abhängigkeit von der Indikation und vom Magnesium-Serumspiegel 1 bis 2 Ampullen Magnesium-Diasporal 2 mmol / 5 ml (entsprechend 2–4 mmol Magnesium) verabreicht werden.

Bei Präeklampsie, Eklampsie: 4–6 g Magnesiumsulfat (16–24 mmol Magnesium entsprechend 8–12 Ampullen) i.v. in verdünnter Form mittels Perfusor oder Kurzinfusion über 15–20 Minuten.

Erhaltungsdosis 1–2 g Magnesiumsulfat/Stunde (4–8 mmol Magnesium/h entsprechend 2–4 Ampullen) bis 24–48 Stunden post partum.

Art der Anwendung:

Magnesium-Diasporal soll intramuskulär oder intravenös injiziert werden.

Was ist beim Mischen von Magnesium-Diasporal mit anderen Lösungen zu beachten?

Magnesium-Diasporal 2 mmol soll – wegen möglicher Ausfällungen – grundsätzlich nicht mit Calcium-, Phosphat-, tetracyclinhaltigen oder alkoholischen Lösungen gemischt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Magnesium-Diasporal angewendet haben, als Sie sollten

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 Gegenmittel – zu behandeln (z. B. langsame i.v.-Gabe von 10 ml Calciumgluconat 10 %). Zusätzlich sollte der Cholinesterase-Blocker Neostigmin verabreicht werden, da er die Acetylcholin-Konzentration erhöht und die muskelrelaxierende Wirkung von Magnesium antagonisiert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Wärmegefühl und ein Flush (Hautrötung) bei intravenöser Anwendung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Übelkeit, Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwitzen, Erregung, Unruhe sowie Schläfrigkeit und Verlangsamung von Herz- und Atemtätigkeit (vorübergehend, bei zu rascher parenteraler Gabe, besonders bei vasolabilen Patienten)

Bradykardie (verlangsamter Herzschlag), Überleitungsstörungen, periphere Gefäßerweiterung

Dosis-Reduktion, Verlängerung der Injektionszeit oder das Absetzen des Präparates führen im Allgemeinen zu einem schnellen Abklingen dieser Nebenwirkungen.

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 Magnesium-Diasporal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Ampullen und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt und weitere Informationen

Was Magnesium-Diasporal 2 mmol / 5 ml enthält:

- Der Wirkstoff ist: Magnesium.
1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 48,61 mg (= 2 mmol = 4 mval) Magnesium (entsprechend 493,0 mg Magnesiumsulfat-Heptahydrat).
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Wie Magnesium-Diasporal aussieht und Inhalt der Packung

Glasampulle mit farbloser, klarer Lösung.
5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung.
Klinikpackung mit 50 (10 x 5) Ampullen zu 5 ml Injektionslösung

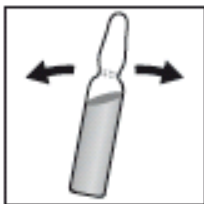
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Protina Pharm. GmbH, Adalperostraße 37, D-85737 Ismaning Telefon: 0 89/ 99 65 53-0, Fax: 0 89/ 96 34 46 E-Mail: info@protina.de, Internet: www.protina.de

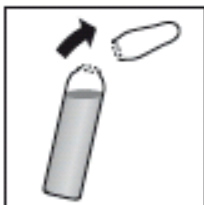
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 05/2023.

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.