

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Magnesium Gluconicum G.L. 1000 mg-Ampullen

Wirkstoff: Magnesiumgluconat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Magnesium Gluconicum G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Magnesium Gluconicum G.L. beachten?
3. Wie ist Magnesium Gluconicum G.L. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnesium Gluconicum G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Magnesium Gluconicum G.L. und wofür wird es angewendet?

Magnesium zählt zu den wichtigsten Mineralstoffen und ist für den menschlichen Organismus unbedingt erforderlich. Es greift in zahlreiche Stoffwechselprozesse ein und ist für die Funktion der Muskeln und des Nervensystems notwendig. Magnesium ist der natürliche Gegenspieler des Calciums.

Magnesium-Mangelzustände können unter anderem auftreten durch mangelhafte Aufnahme, Durchfall, gesteigerte Harnausscheidung, Schilddrüsenüberfunktion, Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse und der Leber, magnesiumarme oder künstliche Ernährung, Mangel- und Fehlernährung, Hämodialyse, bei Störungen des Elektrolythaushaltes, Verschiebungen des pH-Wertes, Langzeiteinnahme von bestimmten Arzneimitteln sowie während der Schwangerschaft und Stillzeit und bei chronischem Alkoholmissbrauch.

Magnesiummangel kann Störungen der Nerven und Muskeln (körperliche und sensible Übererregbarkeit, Muskelkrämpfe, Zittern, Empfindungsstörungen wie Kribbeln, Kopfschmerzen, Migräne, Verengung der Gefäße der Bronchien) sowie des Herzens und seiner Gefäße (Herzrhythmusstörungen, Herzrasen, Gefäßkrämpfe), Erschöpfung, Verwirrtheitszustände, Halluzinationen und Depressionen begleiten.

Magnesium Gluconicum G.L. wird angewendet bei Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit ist und eine orale Behandlung nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Magnesium Gluconicum G.L. beachten?

Magnesium Gluconicum G.L. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumgluconat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei ausgeprägten Nierenfunktionsstörungen.
- bei schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen (AV-Block).
- bei chronischen Herzmuskelerkrankungen mit verlängerter Überleitungszeit.
- wenn Sie eine Veranlagung zu Nierensteinen haben (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiathese).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Magnesium Gluconicum G.L. anwenden.

Ihr Arzt wird Ihnen Magnesium Gluconicum G.L. im Liegen verabreichen. Es ist empfehlenswert, dass Sie nach der Injektion 10 bis 20 Minuten ruhen.

Bei Nierenfunktionsstörungen oder bei hoch dosierter Magnesiumbehandlung wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihren Magnesium-Spiegel im Blut laufend überwachen.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Magnesium Gluconicum G.L. 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.

- Magnesium kann die Wirkung von Arzneimitteln, welche die Skelettmuskeln entspannen (z.B. Tubocurarin oder Decamethonium), verstärken.
- Durch die Gabe von Calcium wird die Magnesiumwirkung vermindert.
- Die nachteilige Wirkung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche (Herzglycoside) wird durch Magnesium verstärkt.
- Magnesium vermindert die Wirkung von bestimmten Antibiotika (Neomycin, Streptomycin, Tetrazykline).
- Magnesium verstärkt die Wirkung von Narkotika (Mittel zum Herbeiführen einer allgemeinen Betäubung = Narkose) und verlängert die schmerzstillende Wirkung von Morphin.
- Einige Arzneimittel beschleunigen die Ausscheidung von Magnesium, wodurch eine Dosisanpassung von Magnesium Gluconicum G.L. notwendig sein kann. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Aminoglykosid-Antibiotika), viralen Infektionen (Foscarnet), Pilzinfektionen (Amphotericin B), parasitären Infektionen (Pentamidin), Entwässerungstabletten (Thiazide, Furosemid), Arzneimittel, die die Bildung von Magensäure hemmen (Omeprazol, Pantoprazol), Immunsuppressiva (Cyclosporin A, Rapamycin) sowie Arzneimittel, die in der Krebsbehandlung zum Einsatz kommen (Cisplatin, Cetuximab, Erlotinib).

Anwendung von Magnesium Gluconicum G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Magnesium Gluconicum G.L.

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 oder Apotheker um Rat.

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

Bei der Anwendung während der Schwangerschaft sollte die Herztätigkeit des ungeborenen Kindes überwacht werden.

Wird Magnesium kurz vor der Geburt verabreicht, sollte das Neugeborene während der ersten 24 bis 48 Stunden überwacht werden, da Anzeichen eines Magnesiumüberschusses beim Kind auftreten können (Verringerung der Atemtätigkeit und Herzfrequenz, verminderte Auslösbarkeit von Muskeldehnungsreflexen, Muskelschwäche mit Überstreckbarkeit der Gelenke).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Magnesium Gluconicum G.L. hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Magnesium Gluconicum G.L. enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat

Diese können allergische Reaktionen (auch Spätreaktionen) sowie in seltenen Fällen Krämpfe der Muskeln, welche die Atemwege umspannen (Bronchospasmen) hervorrufen.

Magnesium Gluconicum G.L. enthält Natrium

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

3. Wie ist Magnesium Gluconicum G.L. anzuwenden?

Magnesium Gluconicum G.L. wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad Ihres Magnesiummangels bzw. nach der Höhe Ihres Bedarfs.

Die empfohlene Dosis beträgt bei Erwachsenen 1- bis 2-mal täglich oder mehrmals wöchentlich 1 bis 2 Ampullen.

Art der Anwendung

Magnesium Gluconicum G.L. wird Ihnen im Liegen sehr langsam (die ersten 3 ml in 3 Minuten) in eine Vene (intravenös) injiziert.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie mit Magnesium Gluconicum G.L. behandelt werden.

Wenn zu große Mengen Magnesium Gluconicum G.L. angewendet wurden

Anzeichen von erhöhten Serum-Magnesium-Spiegeln sind Müdigkeitserscheinungen. In diesem Fall ist die Dosis zu reduzieren oder das Arzneimittel vorübergehend abzusetzen. Wenn Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss Magnesium Gluconicum G.L. sofort abgesetzt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie eine oder mehrere der folgenden unerwünschten Wirkungen bemerken: Blutdruckabfall, Brechreiz, Erbrechen, Depressionen, abgeschwächte Reflexe, Herzrhythmusstörungen, Hautrötung, Atembeschwerden. Bei starker Überdosierung kann es auch zu Bewusstlosigkeit, Herzstillstand und Atemlähmung kommen.

Hinweis für den Arzt: *Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.*

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Die Nebenwirkungen sind meist Anzeichen einer Überdosierung (siehe Abschnitt 3. „Wenn zu große Mengen Magnesium Gluconicum G.L. angewendet wurden“).

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- herabgesetzte Intensität von Reflexen, schlaffe Lähmung infolge Blockaden von Nerven und Muskeln ("Magnesiumnarkose"), Atemstörungen
- langsamer Herzschlag, Überleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen bis hin zu Koma und Herzstillstand
- Erweiterung von Blutgefäßen und damit verbundene Hautrötung und niedriger Blutdruck/Blutdruckabfall
- Durst, Schläfrigkeit

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Magnesium Gluconicum G.L. aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Magnesium Gluconicum G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist: Magnesiumgluconat. 1 Ampulle mit 10 ml Lösung enthält 1000 mg Magnesiumgluconat (entsprechend 4,8 mval = 2,4 mmol = 58,3 mg Mg²⁺).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung).

Wie Magnesium Gluconicum G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung in farblosen Glasampullen zu 10 ml.

5 x 1 Ampulle

5 x 5 x 1 Ampulle (Bündelpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 7.333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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, 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.