



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnesiumsulfat 50 % Inresa

Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 10 ml enthält:

5,0 g Magnesiumsulfat-Heptahydrat, entsprechend 493 mg Magnesium-Ionen (entsprechend 20,25 mmol Mg).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Präeklampsie, Eklampsie

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Präeklampsie und Eklampsie: Initialdosis: 4 g Magnesiumsulfat-Heptahydrat i.v. über 5 – 15 min.; Erhaltungsdosis: 1 g/Std. über 24 Stunden (Infusion)

Art und Dauer der Anwendung:

Infusionslösungskonzentrat zur i. v. Anwendung

Magnesiumsulfat 50 % Inresa Infusionslösungskonzentrat nicht unverdünnt in periphere Venen applizieren! Zur langsamen intravenösen Injektion ist eine 20%ige Lösung (z.B. 1 Ampulle + 15 ml Verdünnungslösung), zur intravenösen Dauerinfusion eine 2%ige Lösung (2 Ampullen + 480 ml Verdünnungslösung) herzustellen. Als Verdünnungslösung eignet sich eine 5%ige Glucose-, eine 5%ige Xylit- oder eine 0,9%ige Natriumchloridlösung. Es empfiehlt sich, die Patienten nach der Injektion noch 10 - 20 Minuten ruhen zu lassen.

4.3 Gegenanzeigen

Ausgeprägte Bradykardie (verlangsamte Herzrhythmickeit), Myasthenia gravis (Muskelschwäche) sowie AV-Block (Unterbrechung des Reizleitungssystems im Herzen) oder sonstige kardiale Überleitungsstörungen und Neigung zu Infektsteinen (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphatsteine), schwere Nierenfunktionsstörungen, Anurie, Exsikkose.

Magnesiumsulfat 50 % Inresa soll nicht gleichzeitig mit Barbituraten, Narkotika oder Hypnotika wegen des Risikos einer Atemdepression angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden bei Patientinnen mit leichter bis mäßig ausgeprägter Niereninsuffizienz.

s. auch 4.9 Überdosierung

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger i.v.-Anwendung von Calciumsalzen ist die Wirkung von Magnesium vermindert (Antagonisierung). Muskelrelaxanzien vom Curaretyp verstärken die Wirkung von Magnesium an der motorischen Endplatte. Diuretika, Aminoglykosid-Antibiotika (wie Gentamycin, Tobramycin, Amphotericin B), Immunsuppressiva (wie Cyclosporin A) und Zytostatika (wie Cisplatin) und Digitalisglykoside verursachen eine verstärkte Ausscheidung von Magnesium über die Nieren. Zu beachten ist außerdem eine Interaktion mit Nifedipin, die zu einer schweren Hypotonie und neuromuskulärer Blockade führen kann.

Siehe hierzu auch unter 4.3 Gegenanzeigen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung zur Frühschwangerschaft sind jedoch gering. Daher sollte Magnesiumsulfat 50 % Inresa während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden.

Wird Magnesium kurz vor der Geburt verabreicht, sollte das Neugeborene während der ersten 24 – 48 Lebensstunden auf Anzeichen von Toxizität (neurologische Depression mit Atemdepression, Muskelschwäche, Verlust von Reflexen) überwacht werden.

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

Magnesiumsulfat 50 % Inresa hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig: Flush

Häufig: Übelkeit oder Erbrechen, Muskel-

schwäche, fehlende oder reduzierte Sehnenreflexe, Atemdepression, Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerzen, Brennen, Schwellung, Entzündung)

Gelegentlich: Durst, Kopfschmerzen; Hypotonie, Herzpalpitationen, Tachykardie; Schwindel, Schläfrigkeit oder Verwirrtheit, Juckreiz oder Kribbeln

Außerdem können auftreten: Hautausschlag, Hyperkaliämie, verlängerte Blutungszeit sowie Sehstörungen.

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 dem BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Bei einer intakten Nierenfunktion und angegebener Dosierung sind in der Regel keine Magnesiumintoxikationen zu erwarten. Treten Magnesiumintoxikationen dennoch auf, sind die folgenden Symptome zu beobachten (s. Tabelle):

Mg-Plasma-Konzentration in mmol/l	Mögliche Symptome, mögliche 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

b) Therapie von Intoxikationen

Reduzierung der Dosis bzw. Absetzen der Medikation führt zu einem raschen Abklingen der Nebenwirkungen.

Als sofortige Maßnahme (Antidot) dient eine langsame intravenöse Calcium-Injektion (10 – 20 ml einer 10 %igen Lösung von Calciumgluconat).

s. auch 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bei hochdosierter Magnesiumsulfat-Therapie muss geprüft werden:

1. Überwachung der Herz-Kreislauf-Funktion
2. Die Patellarsehnenreflexe (Kniesehnenreflexe), sie müssen erhalten sein. Sind



sie nicht mehr auflösbar, Reduzierung der Dosis.

3. Die Atemfrequenz soll 16 Atemzüge/Min. nicht unterschreiten.
4. Die Urinausscheidung soll 25 ml pro Stunde bzw. 100 ml pro 4 Stunden betragen. Ist sie geringer, besteht die Gefahr der Hypermagnesiämie (zu hohe Magnesiumkonzentration im Blut).
5. Als Antidot müssen Ampullen Calciumgluconat 10 %ig bereitgehalten werden.
6. Sollte bei lebensbedrohlichen Zuständen das Antidot (Gegenmittel) nicht ausreichend sein, sind intensivmedizinische Maßnahmen zu ergreifen.

Nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden bei Patientinnen mit leichter bis mäßig ausgeprägter Niereninsuffizienz.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Magnesiumpräparat

ATC-Code: A12CC02

Ein Abfall der Magnesiumkonzentration im Plasma ist von einer gesteigerten Erregbarkeit des Zentralnervensystems bis zu Krämpfen und Desorientiertheit bzw. psychotischen Syndromen gefolgt. Eine Tendenz zur vorzeitigen Wehentätigkeit und Gestosen wird durch Magnesiummangel gefördert. Hohe Magnesium-Konzentrationen verursachen eine schlaffe Lähmung der Skelettmuskulatur. Diese wird auf eine Minderung der Acetylcholinabgabe an den neuromuskulären Endplatten zurückgeführt. Eine relaxierende Wirkung wird durch Magnesium-Ionen auch auf der glatten Muskulatur erzielt. Am Herzen gleicht die Wirkung von Magnesiumionen der von Kaliumionen. Hohe Konzentrationen (20 – 30 mmol/l Plasma) verlängern die Überleitungszeit; höhere Konzentrationen führen zu einem Herzstillstand in der Diastole. Eine hypomagnesiämische Tetanie kann durch Magnesium-Ionen, nicht aber durch Calcium-Ionen behoben werden. Magnesium spielt bei einer großen Zahl biochemischer Reaktionen eine Rolle, mit am wichtigsten ist eine Beteiligung als Co-Faktor bei allen Enzymen, die mit den nukleotid-abhängigen Transphosphorylierungs-Reaktionen in Verbindung gebracht werden können.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Normalwerte der Magnesium-Serumkonzentration liegen im Bereich von 0,75 - 1,1 mmol/l.

Verteilung in Organen und Geweben

Der Körperbestand des erwachsenen Menschen an Magnesium beträgt rund 100 mg.

Die Hälfte davon befindet sich im Knochen. Rund 45 % befinden sich intrazellulär und 5 % in der extrazellulären Flüssigkeit. Die intrazelluläre Konzentration variiert zwischen 10 und 60 mmol/l, die im Plasma zwischen 3 und 4,4 mmol/l. Davon sind 2/3 als Mg^{2+} Ionen gelöst, und 1/3 ist an Proteine gebunden.

Elimination

Die renale Magnesiumausscheidung passt sich schnell dem Magnesiumangebot an. Im Normalfall werden ca. 1,5 mg/kg/Tag mit dem Urin ausgeschieden. Nach einer parenteralen Applikation kann man von einer Halbwertszeit von knapp 4 Stunden ausgehen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Außer den bereits an anderer Stelle der Fachinformation gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke, Schwefelsäure 95 – 98 % zur pH-Wert-Einstellung

6.2 Inkompatibilitäten

Die Injektionslösung sollte nicht mit calcium- oder phosphathaltigen oder mit alkalischen Lösungen gemischt werden (Gefahr der Ausfällung).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Das Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung ist nach Öffnen der Ampulle sofort zu verbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 5 Ampullen und 50 Ampullen (Klinikpackung) mit je 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Originalpackungen mit 10 Ampullen und 100 Ampullen (Klinikpackung) mit je 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

6.6 Besondere Vorsichtshinweise für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Inresa Arzneimittel GmbH
 Obere Hardtstraße 18
 79114 Freiburg
 Tel.: 0761 / 475047
 Fax: 0761 / 475127
 E-Mail: info@inresa.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6914444.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG

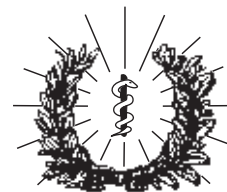
07/01/2008

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig



Inresa
 Arzneimittel
 GmbH