



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Magnerot® 500 Injekt Magnerot® 1000 Injekt

Wirkstoff:
Magnesium-D-gluconat 500 mg/5 ml Injektionslösung
bzw.
Magnesium-D-gluconat 1000 mg/10 ml Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle Magnerot® 500 Injekt zu 5 ml enthält
500,00 mg Magnesium-D-gluconat
(als Magnesiumgluconat · X H₂O
515,46–568,18 mg), (= 1,2 mmol =
2,4 mval = 29,2 mg Magnesium);

bzw.

1 Ampulle Magnerot® 1000 Injekt zu 10 ml enthält
1000,00 mg Magnesium-D-gluconat
(als Magnesiumgluconat · X H₂O
1030,93–1136,36 mg), (= 2,4 mmol =
4,8 mval = 58,3 mg Magnesium),

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

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

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

Art der Anwendung:

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung (Injektion).

Die i.m.-Injektion muss tief erfolgen.

Die i.v.-Injektion muss sehr langsam am liegenden Patienten erfolgen (die ersten 3 ml in 3 Minuten).

Die Injektion einer Ampulle sollte in 1- bis 2-tägigem Abstand wiederholt werden. Es ist eine Behandlung über mehrere Wochen zu empfehlen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei Myasthenia gravis, Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiatheze, ausgeprägter Bradykardie, AV-Block (oder anderen bradykarden kardialen Überleitungsstörungen) und Nierenfunktionsstörungen sollte das Präparat nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Ermittlung eines Magnesiummangels fehlen einfach zu ermittelnde und aussage-

kräftige klinisch-chemische Parameter. Das Unterschreiten des Normbereichs der Serum-Magnesium-Konzentration lässt zwar den Schluss auf einen schweren Magnesiummangel zu, umgekehrt ist bei normalem Serum-Mg-Spiegel ein Magnesiummangel leichter oder mittleren Ausmaßes nicht auszuschließen, da Plasma- und Intrazellulärkonzentrationen nicht zwangsläufig korrelieren. Daher steht die symptomatische Diagnose im Vordergrund.

Vorsichtsmaßnahmen:

Bei hochdosierter Magnesium-Therapie müssen geprüft werden:

- Die Patellarsehnenreflexe; sie müssen erhalten sein. Sind sie nicht mehr auslösbar, Reduzierung der Dosis.
- Die Atemfrequenz soll 16 Atemzüge/Min. nicht unterschreiten.
- Die Urinausscheidung soll 25 ml pro Stunde betragen. Ist sie geringer, besteht die Gefahr der Hypermagnesiämie.
- Als Antidot müssen Ampullen Calciumgluconat 10%ig bereitgehalten werden.
- Sollte bei lebensbedrohlichen Zuständen das Antidot nicht ausreichend sein, sind intensivmedizinische Maßnahmen zu ergreifen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger i. v.-Gabe von Calciumsalzen ist die Magnesiumwirkung vermindert. Muskelrelaxantien vom Curaretyp verstärken die Magnesiumwirkung an der motorischen Endplatte.

Die gleichzeitige Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika sollte vermieden werden. Magnerot-Injektionen sollten nicht gleichzeitig mit Barbituraten, Narkotika oder Hypnotika wegen des Risikos einer Atemdepression gegeben werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch sehr gering. Magnerot® Injekt sollte daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt 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. Die Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika sollte in diesem Zeitraum vermieden werden, da Hinweise auf Wechselwirkungen vorliegen. Bei Anwendung von Magnesium zur Tokolyse über einen längeren Zeitraum in hoher Dosierung ist über Störungen der Skelettverknöcherung bei Neugeborenen berichtet worden. Bei der Anwendung von Magnerot® Injekt in der angegebenen therapeutischen Dosierung bestehen dahingehend jedoch keine Bedenken.

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

Es sind keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)
Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1000)
Sehr selten (< 1/10 000)
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Eine zu schnelle Injektion kann vorübergehend Unruhezustände hervorrufen.

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Eine zu schnelle Injektion kann vorübergehend Kopfschmerzen, Schwindel und Kribbeln hervorrufen.

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Bei hoher Dosierung kann es zu Bradykardie und Überleitungsstörungen kommen.

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Bei hoher Dosierung kann es zu Blutdrucksenkung, und peripheren Gefäßerweiterungen (Flush) kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Nicht bekannt: Eine zu schnelle Injektion kann vorübergehend Erbrechen und Übelkeit hervorrufen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Schwitzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Eine zu schnelle Injektion kann vorübergehend ein Wärmegefühl hervorrufen.

Gegenmaßnahmen:

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

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.



4.9 Überdosierung

Bei intakter Nierenfunktion und angegebener Dosierung sind keine Magnesiumintoxikationen zu erwarten. Eine Überdosierung von parenteral appliziertem Magnesium kann in erster Linie durch eine verminderte, renale Magnesiumausscheidung bei Niereninsuffizienz eintreten.

Treten Magnesiumintoxikationen dennoch auf, sind zentralnervöse (Übelkeit, Erbrechen, Atemdepression) und kardiale Symptome (Beeinflussung der AV-Überleitung und der ventrikulären Erregungsausbreitung) sowie Blutdruckabfall zu beobachten. Weitere Hauptsymptome und allgemeine Zeichen einer Überdosierung sind Muskelschwäche, Verschwinden der tiefen Sehnenreflexe, Sedation und Verwirrung. Atemdepression tritt bei Magnesiumspiegeln zwischen 5 und 7,5 mmol/l auf, ein Stillstehen des Kornealreflexes bzw. Herzstillstand tritt etwa bei 10 mmol/l auf.

Als Gegenmaßnahme dient eine langsame intravenöse Calciumzufuhr (100–200 mg Ca über 5–10 Minuten).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe/Magnesium

ATC-Code: A12CC03

Als wichtiges intrazelluläres Kation ist Magnesium für über 300 Enzymreaktionen, die Regulation oder Zellpermeabilität und die neuromuskuläre Erregbarkeit von Bedeutung. Ein Magnesiumdefizit macht sich langfristig immer durch klinische Symptome bemerkbar, wobei u. a. neuromuskuläre Störungen (motorische und sensible Übererregbarkeit, Muskelkrämpfe, Parästhesien), psychische Veränderungen (depressive Zustandsbilder u. ä.) und kardiovaskuläre Störungen (ventrikuläre Extrasystolen und Tachykardie, erhöhte Digitalisempfindlichkeit, Gefäßspasmen) beobachtet werden. Eine Tendenz zu vorzeitiger Wehentätigkeit und Gestosen wird durch Magnesiummangel gefördert (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Magnesium weist folgende klinische Wirkungen auf: es zeigt curareähnliche Wirkungen auf die cholinergischen Nervenendigungen, da die Freisetzung von Acetylcholin herabgesetzt wird; Magnesium und Calcium wirken im Organismus teilweise synergistisch; Magnesium kann aber auch durch kompetitive Hemmung des Calciums an seinen Bindungsstellen als „physiologischer Calciumantagonist“ wirken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Magnesium im Magen-Darm-Trakt beträgt lediglich 30–40 %.

Die renale Magnesiumausscheidung passt sich schnell dem Magnesiumangebot an; unter Magnesiummangel ist die Ausscheidung verringert, ein Überangebot wird eliminiert.

Der Gesamtbestand des menschlichen Organismus beträgt ca. 25 g Magnesium. Davon finden sich ca. 60 % im Knochen, knapp 39 % in den Organen (besonders Leber, Muskel, Hirn), ca. 1 % im Extrazellulärraum und 0,5 % im Plasma. Die durchschnittliche Plasma-Magnesium-Konzentration beträgt ca. 0,84 mmol mit einer Variationsbreite von 0,7–1,1 mmol/l. Davon sind 25–35 % an Proteinen gebunden, 65–75 % diffusibel, d. h. in der Niere filtrierbar. Im proximalen und distalen Tubulus werden 93–99 % des Magnesiums rückresorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten basierend auf präklinischen Studien zur akuten und chronischen Toxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential geben keinen Hinweis auf spezielle Gefahren für den Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure.

6.2 Inkompatibilitäten

Magnerot® Injekt sollte nicht mit calcium- oder phosphathaltigen Injektionen gemischt werden, da es zu Ausfällungen und Wechselwirkungen kommen kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Magnerot® 500 Injekt:

Originalpackungen: 5 Ampullen zu 5 ml, 10 Ampullen zu 5 ml

Klinikpackungen: 100 Ampullen zu 5 ml, 1000 Ampullen zu 5 ml

Magnerot® 1000 Injekt:

Originalpackungen: 5 Ampullen zu 10 ml, 10 Ampullen zu 10 ml

Klinikpackungen: 100 Ampullen zu 10 ml, 1000 Ampullen zu 10 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Wörlag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Tel.: 07031-6204 0

Fax: 07031-6204 31

E-Mail: info@woerlagpharma.com

8. Zulassungsnummern

Magnerot® 500 Injekt: 6463742.00.00

Magnerot® 1000 Injekt: 6463736.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

22.02.2005

10. Stand der Information

10/2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt