WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG **Cormagnesin 200/400**

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cormagnesin® 200; Injektionslösung
Cormagnesin® 400; Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Magnesiumsulfat-Heptahydrat
1 Ampulle *Cormagnesin® 200* zu 10 ml enthält:
2,0475 g Magnesiumsulfat-Heptahydrat (entspricht 1000 mg Magnesiumsulfat, entsprechend 8,3 mmol Magnesium bzw. 16,6 mval Magnesium bzw. 201,9 mg Magnesium)

1 Ampulle *Cormagnesin® 400* zu 10 ml enthält:
4,095 g Magnesiumsulfat-Heptahydrat (entspricht 2000 mg Magnesiumsulfat, entsprechend 16,6 mmol Magnesium bzw. 33,2 mval Magnesium bzw. 403,8 mg Magnesium)

Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke, Schwefelsäure 96%ig (pH-Wert-Einstellung)
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe auch 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.
- Die Therapie von Präeklampsie und Eklampsie

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad des Magnesiumdefizits bzw. nach der Höhe des Bedarfs. 1 Ampulle *Cormagnesin® 200* bzw. *Cormagnesin® 400* langsam i. v. injizieren.

Anwendung
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.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Bei Myasthenica, ausgeprägter Bradykardie, Magnesium-Calcium-Ammoniumphosphat-Steindiathese, AV-Block und schweren Nierenfunktionsstörungen sollte *Cormagnesin®* nicht angewendet werden. *Cormagnesin® 200* und *Cormagnesin® 400* sollte nicht gleichzeitig mit Barbituraten, Narkotika oder Hypnotika wegen des Risikos einer Atemdepression gegeben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cormagnesin® 200 und *Cormagnesin® 400* sollten nicht mit calcium- oder phosphathaltigen Injektionen gemischt werden, da es zu Ausfällungen und Wechselwirkungen kommen kann.

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.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Magnesiumsulfat liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die bisher dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung während der Schwangerschaft sind jedoch gering. Schädliche Auswirkungen sind bisher nicht bekannt.

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

Die Gabe vom 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 *Cormagnesin® 200* und *Cormagnesin® 400* 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 weiteren Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei hoher Dosierung kann es zu Bradykardie, Blutdrucksenkung, Überleitungsstörungen und peripheren Gefäßerweiterungen kommen. Eine zu schnelle Injektion kann vorübergehend Erbrechen, Übelkeit, Kopfschmerzen, Wärmegefühl, Schwindel und Unruhezustände hervorrufen.

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

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

anzuzeigen

4.9 Überdosierung

Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel
Bei intakter Nierenfunktion und angegebener Dosierung sind keine Magnesiumintoxikationen zu erwarten.

Treten Magnesiumintoxikationen dennoch auf, sind zentralnervöse (Übelkeit, Erbrechen, Atemdepression), kardiale Symptome (Beeinflussung der AV-Überleitung und der ventrikulären Erregungsausbreitung und Blutdruckabfall zu beobachten. Als sofortige Gegenmaßnahme dient eine intravenöse Calciumzufuhr (100 – 200 mg Calcium über 5 – 10 Minuten).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoff-Präparat; Magnesium
ATC-Code: A12CC02

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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 befinden sich ca. 60 % im Knochen, knapp 39 % in den Organen (bes. Leber, Muskel, Hirn), ca. 1 % im Extrazellulärraum und 0,5 % im Plasma. Die durchschnittliche Plasma-Magnesium-Konzentration beträgt ca. 0,84 mmol/l. Davon sind 25 – 35 % an Proteine 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, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potential geben keinen Hinweis auf spezielle Gefahren für den Menschen.
Es wurden keine tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxikologie durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke, Schwefelsäure 96%ig (pH-Wert-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 Ampullen zu 10 ml N 2
Klinikpackung mit 50, 100, 500 und 1000 Ampullen zu 10 ml

7. Inhaber der Zulassung

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Tel.: 07031/ 6204-0
Fax: 07031/ 6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

8. Zulassungsnummer(n)

Cormagnesin® 200: 6898811.00.00
Cormagnesin® 400: 6289526.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Cormagnesin® 200 und Cormagnesin® 400: 21.12.2005

10. Stand der Information

10/2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Sonstige Hinweise

Zur Ermittlung eines Magnesiummangels fehlen einfach zu ermittelnde und aussagekräftige klinisch-chemische Parameter. Das Unterschreiten des Normbereichs der Serum-Plasma-Konzentration läßt zwar den Schluß auf einen schweren Magnesiummangel zu, umgekehrt ist bei normalen Magnesiumspiegeln ein Magnesiummangel leichteren oder mittleren Ausmaßes nicht auszuschließen, da Plasma- und Intrazellulärkonzentrationen nicht zwangsläufig korrelieren. Daher steht die symptomatische Diagnose im Vordergrund. Es kommen für eine Störung des Magnesiumstoffwechsels vor allem folgende Ursachen in Frage:

- Magen-Darm-Erkrankungen, die Malabsorption bedingen.
- einseitige und/oder magnesiumarme Ernährung; durch heute übliche Anbau- und Düngungsmaßnahmen ist der Magnesiumgehalt der Lebensmittel häufig vermindert.
- Alkoholkonsum: erhöhter Alkoholverbrauch hemmt die Resorption und verstärkt die Magnesium-Diurese.
- Einnahme diverser Medikamente (hormonelle Kontrazeptiva, Diuretika, Laxantien, Kortikoide, Insulin) bedingen häufig verminderte Magnesiumspiegel.

Ein Magnesiummangel kann sich beispielsweise in Muskelkrämpfen, besonders nächtlichen Wadenkrämpfen, äußern.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt