

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml

Injektionslösung

Magnesium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

- 1. Was ist Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml beachten?**
- 3. Wie ist Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml Inresa aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST MAGNESIUM INRESA 0,4 MMOL/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml ist ein Mineralstoffpräparat.

Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml wird angewendet zur Behandlung von Tetanien. Tetanien können auch Zeichen eines Calciummangels sein. Deshalb muss vor der Therapie der Magnesiummangel durch Elektrolytstatus festgestellt werden. Eine Therapie mit Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml ist nur angezeigt, wenn der Serum-Magnesiumspiegel unter den Normalwerten (0,73 – 1,03 mmol/l) liegt und der Serum-Calciumspiegel normal (2,25 – 2,6 mmol/l) ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MAGNESIUM INRESA 0,4 MMOL/ML BEACHTEN?

Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml darf nicht angewendet werden

bei Myasthenia gravis (Erb-Goldflam-Krankheit), bei Patienten mit AV-Block I. – III. Grades (Störungen der Reizleitung am Herzen) oder sonstigen kardialen Überleitungsstörungen. Vorsichtige Dosierung ist erforderlich bei Patienten mit renaler Funktionseinschränkung (eingeschränkte Nierenfunktion). Magnesiumsulfat-Heptahydrat sollte nicht gleichzeitig mit Barbituraten (Beruhigungsmittel), Narkotika (betäubende Arzneimittel) oder Hypnotika (Schlafmittel) wegen des Risikos der Atemdepression (Herabsetzen der Atemtätigkeit) gegeben werden.

Wann ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml erforderlich?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml ist ein hochwirksames Arzneimittel. Die Verabreichung sollte nur durch einen Arzt erfolgen.

Anwendung bei Kindern und älteren Menschen

Die Dosierung ist den Besonderheiten, insbesondere der Nierenfunktion, dieser Altersgruppen anzupassen. Der betreuende Arzt wird dafür – entsprechend den einschlägigen Laborwerten – Sorge tragen.

Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml darf grundsätzlich nicht mit calcium- oder phosphathaltigen oder alkoholischen Lösungen gemischt werden (mögliche Ausfällung).

Bei Anwendung von Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Magnesiumsulfat-Heptahydrat wird durch die gleichzeitige Gabe von Calciumsalzen vermindert bzw. aufgehoben. Muskelrelaxanzien (Präparate zur Muskelerlassung) vom Curaretyp verstärken die Magnesiumwirkung an der motorischen Endplatte. Daher sollte eine Magnesiumsulfat-Heptahydrat-Injektion/-Infusion nicht gleichzeitig mit solchen Muskelrelaxanzien angewendet werden. Die gleichzeitige Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika sollte vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 von Aminoglykosid-Antibiotika sollte in diesem Zeitraum vermieden werden, da Hinweise auf Wechselwirkungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST MAGNESIUM INRESA 0,4 MMOL/ML ANZUWENDEN?

Die Injektion einer Ampulle sollte in 1- bis 2-tägigem Abstand wiederholt werden. Die Dosierung von Magnesiumsulfat-Heptahydrat richtet sich nach dem Serum-Magnesiumspiegel. Dieser muss deshalb vor und während der Therapie mit Magnesiumsulfat-Heptahydrat kontrolliert werden. Serumspiegel ab 2,5 mmol/l verursachen schwere Nebenwirkungen.

Soweit nicht anders verordnet, gilt zur Behandlung der Tetanie (Krampfneigung) folgende Dosierung:

10 bis 20 ml Injektionslösung (= 1 bis 2 Ampullen a 10 ml) mit 1000 - 2000 mg Magnesiumsulfatheptahydrat i.v. applizieren

Art der Anwendung

Injektionslösung zur intravenösen (i.v. - in die Vene) bzw. intramuskulären (i.m. - in den Muskel) Injektion.

1 Ampulle mit 10 ml Injektionslösung langsam am liegenden Patienten i.v. applizieren (die ersten 3 ml in 3 Minuten). Es empfiehlt sich, die Patienten nach der Injektion noch 10 - 20 Minuten ruhen zu lassen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer ergibt sich aus der Art der Erkrankung.

Wenn eine zu große Menge Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml angewendet wurde

Reduzierung der Dosis bzw. Absetzen des Arzneimittels führt zu einem raschen Abklingen der Nebenwirkungen. Intoxikationserscheinungen (Vergiftungserscheinungen) bei Überdosierung werden mit einer langsamen i.v.-Gabe von 10 ml einer 10%igen Calciumgluconat-Lösung als Gegenmittel behandelt.

Wenn die angewendete Menge von Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml zu niedrig war oder vergessen wurde

Die Anpassung der Dosierung erfolgt durch den behandelnden Arzt. Bei einer vorkommenden Unterdosierung kann diese durch eine entsprechende Anpassung der Infusionsgeschwindigkeit durch den Arzt rasch wieder ausgeglichen werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei intravenöser Applikation des Magnesiumsulfat-Heptahydrats tritt allgemein ein Wärmegefühl und Flush (Hautrötung) auf.

Eine zu schnelle Injektion/Infusion von Magnesiumsulfat-Heptahydrat kann vorübergehend zu Erbrechen, Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwitzen, vereinzelt starkem Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, Übelkeit, Agitiertheit (Unruhezustände), Erregung oder Tremor (Zittern der Hände) führen. Bei hoher Dosierung von Magnesium kann es zu Bradykardie, Überleitungsstörungen und peripherer Gefäßerweiterung mit Blutdrucksenkung kommen. Folgende Intoxikationserscheinungen (Vergiftungserscheinungen) treten bei Überdosierung auf: Im EKG sieht man bei einem Magnesiumspiegel zwischen 2,5 und 5 mmol/l verlängerte PQ-Intervalle, eine Verlängerung der QRS-Dauer sowie einen Anstieg der T-Welle (Angaben zum Erregungsablauf am Herzen). Bei einem Magnesiumspiegel zwischen 3 und 5 mmol/l können die Sehnenreflexe (Patellarsehnenreflex) erlöschen und Bewusstseinsstörungen auftreten. Atemdepression tritt zwischen 5 und 7,5 mmol/l auf, ein Stillstehen des Kornealreflexes (Lidschlagreflex) bzw. Herzstillstand tritt bei etwa 10 mmol/l auf, ab 1,5 mmol/l kann es zu Blutdruckabfall, Brechreiz und Erbrechen kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Vorsichtsmaßnahmen:

Bei hochdosierter Magnesiumsulfat-Heptahydrat-Therapie muss geprüft werden:

1. Die Patellarsehnenreflexe (Kniesehnenreflexe), sie müssen erhalten sein. Sind sie nicht mehr auslösbar, Reduzierung der Dosis.
2. Die Atemfrequenz soll 16 Atemzüge/Min. nicht unterschreiten.
3. 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).
4. Als Antidot (Gegenmittel) müssen Ampullen Calciumgluconat 10%ig bereitgehalten werden.
5. Sollte bei lebensbedrohlichen Zuständen das Antidot (Gegenmittel) nicht ausreichend sein, sind intensivmedizinische Maßnahmen zu ergreifen.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Eine Dosis-Reduzierung bzw. das Absetzen des Präparates führt zu einem schnellen Abklingen der Nebenwirkungen. Intoxikationserscheinungen (Vergiftungserscheinungen) bei Überdosierung werden mit einer langsamen i.v.-Gabe von 10 ml einer 10%igen Calciumgluconat-Lösung als Antidot (Gegenmittel) behandelt.

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 BfArM, 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 INRESA 0,4 MMOL/ML AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel ist nach Ablauf des auf der Ampulle und auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr anzuwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel ist 3 Jahre haltbar.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Injektionslösung ist nach Öffnen der Ampulle sofort zu verbrauchen.

Nur zur einmaligen Anwendung! Restmenge nach Anbruch des Arzneimittels verwerfen.

Sollten Sie Trübungen oder sichtbare Partikel beobachten, ist die Injektionslösung nicht mehr anzuwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich..

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml enthält:

Der Wirkstoff ist:

Magnesium

1 ml der Injektionslösung enthält 0,405 mmol (9,86 mg = 0,81 mval) Magnesium als 100 mg Magnesiumsulfat-Heptahydrat.

1 Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält: 4,05 mmol (98,6 mg = 8,1 mval) Magnesium als 1000 mg Magnesiumsulfat-Heptahydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Schwefelsäure zur pH-Wert-Einstellung

Wie Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml aussieht und Inhalt der Packung:

Magnesium Inresa 0,4 mmol/ml ist eine klare farblose Lösung.

Originalpackung mit 5 Ampullen mit je 10 ml Injektionslösung

Originalpackung mit 10 Ampullen mit je 10 ml Injektionslösung

Klinikpackung:

Bündelpackung: 5 Originalpackungen mit je 10 Ampullen mit je 10 ml Injektionslösung,

10 Originalpackungen mit je 10 Ampullen mit je 10 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer

Inresa Arzneimittel GmbH

Obere Hardtstraße 18

79114 Freiburg

Tel.: 0761 / 4709210
Fax.: 0761 / 47092199
Email: info@inresa.com
Internet: www.inresa.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2025