FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lösnesium® 365 mg Brausegranulat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Beutel mit 6,1 g Brausegranulat enthält 670 mg leichtes basisches Magnesiumcarbonat und 342 mg leichtes Magnesiumoxid, insgesamt entsprechend 365 mg (=15 mmol) Magnesium-Ionen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Natrium- und Kaliumverbindungen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausegranulat
Lösnesium ist ein weißes Granulat zum Herstellen einer Lösung zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nachgewiesener Magnesiummangel, wenn er die Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Die Dosierung von Lösnesium ist abhängig vom Grad des Magnesiummangels. Die mittlere Tagesdosis beträgt 1-2 Beutel (365 – 730 mg Magnesium = 15-30 mmol Magnesium-Ionen).

Soweit nicht anders verordnet, gelten für Lösnesium folgende Dosierungsrichtlinien:
Erwachsene
1-2 x täglich 1 Beutel.

Kinder und Jugendliche
Kinder ab 6 Jahre 1 x täglich ½-1 Beutel, Jugendliche 1-2 x täglich 1 Beutel.

Bei schweren Magnesiummangelzuständen können höhere Dosen Lösnesium unter ärztlicher Kontrolle und Überwachung des Elektrolythaushaltes angezeigt sein.

Art der Anwendung
Der Inhalt eines Beutels Lösnesium wird in etwa ½ Glas Wasser gelöst und gleich nach dem Auflösen getrunken. Die Dauer der Behandlung ist von der Ausprägung des zugrundeliegenden Magnesiummangels abhängig, die Dauer einer längerfristigen Magnesiumzufuhr muss ärztlich überwacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Bei Nierenfunktionsstörungen und bei zur Bradykardie führenden Störungen der Erregungsleitung des Herzens (AV-Block höheren Grades) sollte Lösnesium nicht angewendet werden.

Es sollte auch überprüft werden, ob sich aus der Lage des Mineral- und Elektrolythaushaltes (Hypermagnesiämie, Hyperkaliämie) eine Kontraindikation ergibt.

Weiterhin ist Lösnesium bei Myasthenia gravis, Exsikkose, metabolischer Alkalose, bei chronischen Harnwegsinfekten mit harnstoffspaltenden Bakterien (Gefahr einer Struvitsteinbildung) und Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiathese kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ein Beutel Brausegranulat enthält 5 mmol (195 mg) Kalium und 10,4 mmol (239 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter Kalium-kontrollierter bzw. Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

Aufgrund des Gehaltes an Kaliumverbindungen besteht die Gefahr einer Hyperkaliämie mit Magenbeschwerden und Durchfall (Diarrhö).

Lösnesium enthält Süßstoffe, die nicht auf Broteinheiten angerechnet werden müssen. Lösnesium ist deshalb für Diabetiker geeignet.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Eisen-, Natriumfluorid- oder Tetracyclin-Therapie kann die Aufnahme von Eisen, Natriumfluorid, Tetracyclinen und Magnesium gestört sein.

In diesen Fällen sollte zwischen der Einnahme von Lösnesium und oralen Eisenpräparaten, Natriumfluorid oder oral applizierten Tetracyclinen ein Intervall von 3-4 Stunden eingehalten werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Aluminium-haltigen Präparaten (z.B. Mittel gegen Magenübersäuerung) kann die Aluminiumresorption erhöht sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen die Einnahme von Lösnesium während der Schwangerschaft und in der Stillzeit bestehen keine Bedenken.

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

Lösnesium hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Häufig (≥ 1/100 - < 1/10) kann es zur Stuhlerweichung kommen, die sich nach Reduzierung der Dosis spontan zurückbildet.

Bei hochdosierter und länger andauernder Einnahme von Lösnesium kann es zu Müdigkeitserscheinungen kommen. In diesem Fall sollte der Arzt anhand von klinischen und chemischen Untersuchungsmethoden entscheiden, ob eine weitere Magnesium-Zufuhr noch indiziert ist.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei oraler Zufuhr von Magnesiumsalzen ist eine Hypermagnesiämie nur bei Niereninsuffizienz zu erwarten. Bei solchen Patienten ist die Zufuhr von Magnesiumsalzen kontraindiziert.

Symptome der Intoxikation
Hohe Magnesiumkonzentrationen verursachen zentralnervöse Störungen (Müdigkeit, unter Umständen Unruhe, Somnolenz bis hin zum Koma), Muskelschwäche, Reflexausfälle, Paresen, Nausea und Erbrechen, Atemdepression und Herzrhythmusstörungen bis hin zum Atem- und Herzstillstand.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel
Sofort Calcium i.v. und Neostigmin 1 - 2 Ampullen i.m. bzw. s.c.

Reichlich isotonische NaCl-Lösung i.v. und per os.

Atemhilfe. Kreislaufhilfe.

Bei Herzstillstand als ultima ratio unter Umständen Calcium intracardial.

Cave: Nierenfunktionsstörungen

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mineralstoffe, Magnesium

ATC-Code: A12CC30

Der Bestand an Magnesium des Erwachsenen beträgt etwa 20-30 g. Davon befindet sich die Hälfte im Knochen, rund 45 % sind intrazellulär lokalisiert und nur etwa 5 % des Magnesium-Gesamtbestandes lassen sich im Serum nachweisen. Die intrazelluläre Magnesium-Konzentration variiert zwischen 10 und 60 mmol/l, die Normwerte für die Magnesium-Plasmawerte betragen 0,7 bis 1,1 mmol/l. Im Plasma sind etwa 2/3 als Magnesium-Ionen gelöst und etwa 1/3 an Proteine gebunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oral zugeführtes Magnesium wird in Abhängigkeit von der Ausgangslage des Magnesiumbestandes des Organismus resorbiert. Bei Magnesiummangel des Organismus wird mehr und bei Füllung der Magnesium-Speicher weniger resorbiert. Bei ausgeglichenem Magnesiumhaushalt und intakter Nierenfunktion kann trotz hoher Magnesiumgaben keine gesteigerte Magnesiumspeicherung über den oberen Normbereich hinaus erzielt werden. Nach der Absorption im Darm erfolgt die Ausscheidung von Magnesium hauptsächlich über die Niere. Nicht resorbiertes Magnesium wird über den Stuhl wieder ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität
Vergiftungen nach oraler Einnahme von Magnesiumsalzen sind selten, kommen jedoch im Zusammenhang mit einer Niereninsuffizienz vor.

Chronische Toxizität

Siehe Abschnitt 4.8.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial
Untersuchungen auf ein mutagenes Potenzial von Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden.

Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potenzial von oralen Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden.

Reproduktionstoxizität
Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch sehr gering.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.)
Kaliumhydrogencarbonat
Natriumhydrogencarbonat
Natriumcarbonat
Citronenaroma
Natriumcyclamat
Natriumchlorid
Saccharin-Natrium

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel mit 6,1 g Brausegranulat

Packung mit 20 Beutel Brausegranulat
Packung mit 50 Beutel Brausegranulat
Packung mit 500 Beutel Brausegranulat (Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

18300.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31. Januar 1992 / 12. März 2002

10. STAND DER INFORMATION

07.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.