

Gebrauchsinformation

WICHTIGE INFORMATION, AUFMERKSAM LESEN!

Bitte vor Gebrauch einer jeden Packung erneut lesen, da wir laufend neueste Erkenntnisse und Erfahrungen in der Gebrauchsinformation berücksichtigen.

Mg 5-Sulfat Amp. 50%

Wirkstoff: **Magnesiumsulfat 7 H₂O**
Infusionslösungskonzentrat zur Magnesiumtherapie

Zusammensetzung:

1 Ampulle mit 10 ml Infusionslösungskonzentrat enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil: 5 g Magnesiumsulfat 7 H₂O (≙ 493 mg Magnesium) entsprechend 20,25 mmol = 40,55 mval Magnesium.

Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:

Bei Abortneigung; Frühgeburtsbestrebungen; fetaler Hypotrophie, wenn diese durch eine Verminderung der magnesiumabhängigen Enzymaktivität der Plazenta bedingt ist.

Magnesiummangel bei Störungen der Herzrhythmickeit.

HINWEIS: Bei der Behandlung von Störungen der Herzrhythmickeit muß vor Behandlungsbeginn geprüft werden, ob die Magnesiumzufuhr neben anderen Maßnahmen eine sinnvolle ergänzende Behandlungsmöglichkeit ist.

Bei schwerem Magnesiummangel (Normalwerte von Magnesium im Serum 0,67 bis 0,91 mmol/l).

Gegenanzeigen:

Magnesiumsulfat sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit AV-Block (Störungen der Reizleitung am Herzen) oder anderen kardialen Überleitungsstörungen sowie bei Myasthenia gravis. Vorsichtige Dosierung ist erforderlich bei Patienten mit renaler Funktionseinschränkung (eingeschränkte Nierenfunktion) und Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiatthese. Magnesiumsulfat sollte nicht gleichzeitig mit Barbituraten (Beruhigungsmitteln), Narkotika (betäubende Arzneimittel) oder anderen Hypnotika (Schlafmittel) wegen des Risikos der Atemdepression (Herabsetzung der Atemrhythmickeit) angewendet werden.

Nebenwirkungen:

Bei intravenöser Applikation des Magnesiumsulfats tritt allgemein ein Wärmegefühl und Flush (Hautrötung) auf. Eine zu schnelle Injektion von Magnesiumsulfat kann vorübergehend zu Erbrechen, Kopfschmerzen, Krabbeln, Schwitzen, vereinzelt starkem Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, Übelkeit, Agitiertheit (Unruhezustände), Erregung oder Tremor (Zittern der Hände) führen. Darüber hinaus kann es bei parenteraler Applika-

tion von Mg 5-Sulfat Amp. 50% zu Bradykardie (Verlangsamung des Herzschlages), zu Überleitungsstörungen und zu peripheren Gefäßerweiterungen kommen.

Ebenso können Atemstörungen – auch beim Neugeborenen – auftreten.

Eine mögliche Nebenwirkung ist die Blutdrucksenkung.

Überwachungsmaßnahmen:

bei hochdosierter Magnesiumsulfat-Therapie:

1. Die Patellarsehnenreflexe (Kniesehnenreflexe) müssen erhalten bleiben. Sind sie nicht mehr auslösbar, ist die Dosis zu reduzieren.
2. Die Atemfrequenz soll 16 Atemzüge/Min. nicht unterschreiten.
3. Die Urinausscheidung soll 25 ml/Std. betragen, ist sie geringer, besteht die Gefahr der Hypermagnesiämie (zu hohe Magnesiumkonzentration im Blut).
4. Als Antidot (Gegenmittel) müssen Ampullen von Calciumgluconat 10%ig bereitgehalten werden.
5. Wenn das Antidot (Gegenmittel) nicht ausreicht, sind intensivmedizinische Maßnahmen durchzuführen.

Gegenmaßnahmen:

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 Calciumgluconatlösung als Antidot (Gegenmittel) behandelt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Die Wirkung von Magnesiumsulfat wird durch gleichzeitige Gabe von Calciumsalzen vermindert bzw. aufgehoben. Muskelrelaxantien (Präparate zur Muskelerlähmung) vom Curaretyp verstärken die Magnesiumwirkung an der motorischen Endplatte. Daher sollten Magnesiumsulfat-Injektionen nicht gleichzeitig mit solchen Muskelrelaxantien angewendet werden. Die gleichzeitige Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika sollte vermieden werden.



Sonstiger Hinweis:

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.

Dosierungsanleitung:

Mg 5-Sulfat Amp. 50% nicht unverdünnt verwenden! Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Bei Abortneigung, Frühgeburtsbestrebungen und zur Wehenhemmung, wenn andere Maßnahmen ärztlich nicht vertretbar sind:

Intravenöse Infusion von 1-2 g Magnesiumsulfat pro Stunde. Herstellen der Infusionslösung durch Mischen von z.B. 2 Ampullen Mg 5-Sulfat Amp. 50% mit 480 ml 5%iger Glucoselösung.

Als Zusatztherapie zur Tokolyse mit Betamimetika gelten die gleichen Dosierungsrichtlinien. In diesem Fall sollte jedoch wegen der hyperglykämischen Wirkung der Tokolytika statt Glucoselösung 0,9%ige Natriumchloridlösung verwendet werden.

Bei schwerem Magnesiummangel, Plazentainsuffizienz, Magnesiummangel bei Störungen der Herzrhythmickeit: Intravenöse Infusion von 5 g Magnesiumsulfat pro Tag (Herstellung der Infusionslösung durch Mischen von 1 Ampulle Mg 5-Sulfat 50% mit 990 ml 5%iger Glucoselösung). Die Behandlungsdauer

richtet sich nach dem Serummagnesiumspiegel (Normalwerte im Serum 0,67 bis 0,91 mmol/l).

Hinweis:

Mg 5-Sulfat Amp. 50% dürfen grundsätzlich nicht mit calcium- oder phosphathaltigen oder alkoholischen Lösungen gemischt werden (mögliche Ausfällung).

Art der Anwendung:

Mg 5-Sulfat Amp. 50% sollen zur intravenösen Infusion nach Verdünnung angewendet werden. Zur langsamen intravenösen Injektion ist eine 20%ige Lösung, zur intravenösen Infusion eine 0,5%ige bzw. 2%ige Lösung herzustellen. Als Verdünnungslösung eignet sich am besten eine 5%ige Glucose- oder eine 0,9%ige Natriumchloridlösung. Sollten mehrere Behandlungen am gleichen Tag erfolgen, ist abwechselnd links und rechts zu applizieren.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Packungsgröße und Darreichungsform:

N1 5 Ampullen zu 10 ml
Infusionslösungskonzentrat
Krankenhauspackung

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 6271.00.00

Hinweis für den Verordner:

Mg 5-Sulfat Amp. 50% dürfen nur nach Verdünnung angewendet werden.

Eine Dosierung im therapeutischen Bereich läßt sich mit folgendem Vorgehen erzielen:

Aus beispielsweise 500 ml Basislösung (z.B. Glucoselösung 5%) 40 ml abziehen und durch 4 Ampullen Mg 5-Sulfat Amp. 50% ersetzen. Es gelten dann folgende Dosierungsäquivalente:

Tropfen/ min.	ml/h	g Mg SO ₄ /h	Tropfen/ min.	ml/h	g Mg SO ₄ /h
4	12	0,48	11	33	1,32
5	15	0,60	12	36	1,44
6	18	0,72	13	39	1,56
7	21	0,84	14	42	1,68
8	24	0,96	15	45	1,80
9	27	1,08	16	48	1,92
10	30	1,20	17	51	2,04

Parenteral zugeführtes Magnesium wird mit einer Halbwertszeit von knapp 4 Stunden ausschließlich renal ausgeschieden. Magnesium weist eine hohe Affinität zu intrazellulären Strukturen (Kern, Mikrosomen und Mitochondrien) im allgemeinen und zu bestimmten Organen (Herz, Niere, Plazenta) im besonderen auf. Bedingt durch die Tatsache, daß zunächst sogenannte „Deep Compartments“ aufgefüllt werden, ist es möglich, daß große Dosen von Magnesium bei der ersten Applikation, selbst bei schwersten Gestosen mit Oligurie, sicher verabreicht werden können.

Erst bei wiederholten Gaben tritt der Effekt einer eingeschränkten Nierenausscheidung in den Vordergrund, und es kann zu toxischen Erscheinungen kommen. Metabolische Störungen von seiten des Anions (Sulfat) sind nicht zu erwarten, da dieses unverändert ausgeschieden wird.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wurde die Farbe grünblau/türkis für die Beschriftung aller magnesiumhaltiger Parenteralia festgelegt.

Die Mg 5-Sulfat Amp. 50% ist am One-Point-Cut mit einem roten Punkt und darüber hinaus im Spießbereich mit einem roten Ring gekennzeichnet.

