

**1. Bezeichnung des Arzneimittels****magnerot A 100 Granulat**

Wirkstoff:

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat
entsprechend 100 mg Magnesium**magnerot A 300 Granulat**

Wirkstoff:

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat
entsprechend 300 mg Magnesium**magnerot A 500 Granulat**

Wirkstoff:

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat
entsprechend 500 mg Magnesium**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**Wirkstoffe:1 Beutel (1495 mg) magnerot A 100 Granulat
enthält:1335 mg Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat,
entsprechend 100 mg, 4,12 mmol bzw.
8,23 mval Magnesium1 Beutel (4485 mg) magnerot A 300 Granulat
enthält:4005 mg Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat,
entsprechend 300 mg, 12,35 mmol bzw.
24,69 mval Magnesium.1 Beutel (7475 mg) magnerot A 500 Granulat
enthält:6675 mg Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat,
entsprechend 500 mg, 20,58 mmol bzw.
41,15 mval Magnesiumsonstige Bestandteile:Diese Arzneimittel enthalten den Farbstoff
Gelborange S (E110) und Aspartam.Die vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.**3. Darreichungsform**Granulat zur Herstellung einer Lösung zum
Einnehmen**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**Dieses Arzneimittel ist ein Mineralstoffprä-
paratEs wird angewendet bei nachgewiesenem
Magnesiummangel, wenn er Ursache für
Störungen der Muskeltätigkeit (neuromus-
kuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.**4.2 Dosierung,****Art und Dauer der Anwendung**Soweit nicht anders verordnet, gelten fol-
gende Dosierungsrichtlinien für die mittlere
Tagesdosis:**magnerot A 100 Granulat**Erwachsene und Jugendliche: 3 mal täglich
1 Beutel, entsprechend 300 mg Magnesium,
Kinder: täglich 1–2 Beutel, entsprechend
100–200 mg Magnesium.**magnerot A 300 Granulat**Erwachsene nehmen 2 mal täglich 1 Beutel,
entsprechend 600 mg Magnesium.**magnerot A 500 Granulat**Erwachsene nehmen 1 mal täglich 1 Beutel,
entsprechend 500 mg Magnesium.Art der Anwendung:Der Inhalt eines Beutels wird in etwa 1/8 Liter
Wasser eingerührt und nach etwa 3 bis
5 Minuten getrunken.Dauer der Anwendung:Eine zeitliche Begrenzung der Anwendung
ist außer bei Nierenfunktionsstörungen nicht
erforderlich.Bei chronischem Magnesiummangel sollte
die Einnahme über 4 Wochen andauern.**4.3 Gegenanzeigen**magnerot A 100/300/500 Granulat darf bei
Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirk-
stoff, gegenüber Gelborange S (E 110) oder
einen der sonstigen Bestandteile nicht an-
gewendet werden.Bei Nierenfunktionsstörungen darf magne-
rot A 100/300/500 Granulat nur unter ärzt-
licher Kontrolle eingenommen werden. Bei
schweren Nierenfunktionsstörungen und bei
Störungen der Erregungsüberleitung im
Herzen (AV-Block) sollte magnerot A 100/
300/500 Granulat nicht angewendet wer-
den. Gegebenenfalls muß geprüft werden,
ob sich aus den Werten des Elektrolythaushaltes eine Gegenanzeige ergibt.**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**Gelborange S (E 110) kann allergische Re-
aktionen auslösen.**magnerot A 100 Granulat** enthält 16,45 mg
Aspartam als Quelle für Phenylalanin (ent-
sprechend 9,21 mg/Dosis) und kann schäd-
lich sein für Patienten mit Phenylketonurie.**magnerot A 300 Granulat** enthält 49,32 mg
Aspartam als Quelle für Phenylalanin (ent-
sprechend 27,62 mg/Dosis) und kann
schädlich sein für Patienten mit Phenyl-
ketonurie.**magnerot A 500 Granulat** enthält 82,21 mg
Aspartam als Quelle für Phenylalanin (ent-
sprechend 46,04 mg/Dosis) und kann
schädlich sein für Patienten mit Phenyl-
ketonurie.**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Arzneimitteln und sonstige
Wechselwirkungen**Im Falle einer zusätzlichen Eisentherapie ist
darauf zu achten, daß bei gleichzeitiger
Einnahme von Magnesium die Aufnahme
von Eisen gestört sein kann. Auch bei der
Einnahme von Tetracyclin ist eine Beein-
trächtigung der Resorption bei gleichzeiti-
ger Magnesiumgabe zu beachten. Zwi-
schen der Einnahme von Magnesium und
Tetracyclin – oder Eisenpräparaten sollte
ein Abstand von 2–3 Stunden eingehalten
werden.**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**Gegen die Anwendung von Magnesiumver-
bindungen in der Schwangerschaft und Still-
zeit bestehen keine Bedenken.**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen**Es sind keine besonderen Vorsichtsmaß-
nahmen erforderlich.**4.8 Nebenwirkungen**Bei der Bewertung von Nebenwirkungen
werden folgende Häufigkeiten zugrunde
gelegt:Sehr häufig ($\geq 1/10$)Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)Sehr selten ($< 1/10.000$)Bei höherer Dosierung kann es zu weichen
Stühlen kommen, die jedoch unbedenklich
sind. Sollten Durchfälle auftreten, reduziert
man die Tagesdosis oder setzt das Präparat
vorübergehend ab.Bei hochdosierter und länger dauernder
Einnahme können Müdigkeitserschei-
nungen auftreten. Dies kann ein Hinweis darauf
sein, daß bereits eine erhöhte Magnesium-
konzentration im Blut erreicht ist.Gelborange S (E 110) kann allergische Re-
aktionen hervorrufen.**Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen**Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige
von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,
jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin-
produkte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.**4.9 Überdosierung**Bei Einnahme von Magnesium sind bei
normaler Nierenfunktion keine Vergiftungs-
erscheinungen zu erwarten. Es können aller-
dings Durchfälle auftreten, die sich durch
Reduzierung der Dosis oder Absetzen des
Präparates wieder beheben lassen.**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineral-
stoffpräparat

ATC-Code: A02AA10

Unter den intrazellulären Kationen steht
Magnesium nach Kalium an zweiter Stelle.
Magnesium ist ein Cofaktor zahlreicher En-
zymsysteme, die u. a. am Phosphat-Stoff-
wechsel beteiligt sind. Von besonderem
Einfluß ist Magnesium auf die Muskelkon-
traktion.**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**Magnesium wird im Duodenum und vorderen
Jejunum resorbiert. Die Resorptions-
quoten liegen zwischen 30 und 40 %, bei
Vorliegen eines Magnesiummangels steigt



die Quote bis auf 70 %. Sie ist zusätzlich noch von verschiedenen anderen Faktoren wie Schädigungen der Darmoberfläche, Darmmotilität, Passagezeit, physiologischer Darmflora abhängig. Der maximale Serumspiegel wird nach 2–3 Stunden erreicht.

Die Magnesiumkonzentration liegt im Plasma bei 0,8 bis 1,1 mmol/l. Etwa 40 % des Plasma-Magnesiums sind an Proteine gebunden; nur der nicht gebundene Anteil ist physiologisch wirksam.

Magnesium wird fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden, die biliäre Exkretion ist gering. Die renale Rückresorptionsquote liegt normalerweise zwischen 95 und 100 %, wodurch eine Steuerung des Magnesiumhaushaltes im Organismus möglich wird. Erhöhte Magnesiumausscheidung findet man unter osmotischer Diurese (schlecht eingestellter Diabetiker, Mannit, Harnstoff) oder verschiedenen Medikamenten (Schleifendiuretika, längere Mineralkortikoidtherapie, Wachstums- und Schilddrüsenhormone).

Magnesiumaspartat wird enzymatisch in Magnesiumionen und Asparaginsäure gespalten, wodurch letztere zu Oxalacetat abgebaut wird, das in den Citronensäurezyklus eingeht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität:

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

Beim Menschen können orale Dosen von 50 g Magnesium in Form von Magnesiumsulfat tödlich sein.

b) Chronische Toxizität:

Siehe Ziff. 4.8 Nebenwirkungen.

c) Tumorigenität:

Untersuchungen auf ein tumor erzeugendes Potential von oralen Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden.

d) Mutagenität:

Untersuchungen auf ein mutagenes Potential von Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden.

e) Reproduktionstoxikologie:

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

Bei intakter Nierenfunktion treten Magnesiumintoxikationen selten auf und sind bei oralen Magnesiumgaben nicht zu erwarten. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen kann es zu Magnesiumintoxikationen mit folgenden Symptomen kommen:

Übelkeit, Erbrechen, Somnolenz, Blasenperre, kardiale Symptome (Verzögerung der atrioventrikulären Überleitung und der ventrikulären Erregungsausbreitung), Atemlähmung.

Eine Magnesiumintoxikation ist durch intravenöse Calciumzufuhr zu behandeln. Darüber hinaus kann eine Beatmung erforderlich sein.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure, Aspartam, Aromastoffe, Farbstoffe E 104 (Chinolingelb) und E 110 (Gelborange S), Natriumsulfat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von magnerot A 100 Granulat, magnerot A 300 Granulat, sowie magnerot A 500 Granulat beträgt jeweils 5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

magnerot A 100 Granulat

Packungen mit 10 Beuteln **N 1**, 50 Beuteln **N 2** zu 1,495 g Granulat pro Beutel
Unverkäufliches Muster mit 10 Beuteln

magnerot A 300 Granulat

Packungen mit 20 Beuteln **N 1**, 50 Beuteln **N 2**, 100 Beuteln **N 3** zu 4,485 g Granulat pro Beutel
Unverkäufliches Muster mit 20 Beuteln

magnerot A 500 Granulat

Packungen mit 20 Beuteln **N 1**, 50 Beuteln **N 2**, 100 Beuteln **N 3** zu 7,475 g Granulat pro Beutel
Unverkäufliches Muster mit 20 Beuteln

Es werden nicht alle Wirkstärken in Verkehr gebracht!

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Wörwag Pharma GmbH & Co.
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031-6204 0
Fax: 07031-6204 31
e-mail: info@woerwagpharma.de

8. Zulassungsnummern

magnerot A 100 Granulat:

Zul. Nr.: 14642.00.00

magnerot A 300 Granulat:

Zul. Nr.: 14642.01.00

magnerot A 500 Granulat:

Zul. Nr.: 14642.02.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

20.6.2002

10. Stand der Information

Mai 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Sonstige Hinweise:

Es fehlen einfach zu ermittelnde und aussagekräftige klinische-chemische Parameter zur Ermittlung eines Magnesiummangels. Das Unterschreiten des Normbereichs der Serum-Magnesium-Konzentration läßt den Schluß auf einen schweren Magnesiummangel zu, umgekehrt ist bei normalen Serum-Magnesium-Spiegeln ein Magnesiummangel nicht auszuschließen. Für klinische Belange steht daher die symptomatische Diagnose eines Magnesiummangels im Vordergrund.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt