

# Fachinformation

## 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Magnesiocard® i.v.

3 mmol/10 ml Injektionslösung i.v.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Magnesiumaspartat-hydrochlorid 3H<sub>2</sub>O

1 Ampulle zu 10 ml Injektionslösung enthält:

72,9 mg Magnesium (3 mmol = 6 mval) als Magnesiumaspartat-hydrochlorid 3H<sub>2</sub>O (737,6 mg).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung in Ampullen.

pH-Wert: 6,3-7,0

Osmolalität: 728 mosmol/kg, Osmolarität 752-757 mosmol/l

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Nachgewiesener Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist und eine orale Therapie nicht möglich ist.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

### *Dosierung*

Die Dosierung richtet sich nach dem Grad des Magnesiumdefizits. Allgemein gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Der Inhalt einer Ampulle zu 10 ml wird in 1- bis 2tägigem Abstand intravenös injiziert.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Vorsichtige Dosierung ist erforderlich bei Patienten mit renaler Funktionseinschränkung.

Der Serum-Magnesium-Spiegel dieser Patienten ist zu überwachen.

Aufgrund unzureichender Datenlage liegen keine besonderen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion vor.

### *Art der Anwendung*

Die intravenöse Injektion muss sehr langsam am liegenden Patienten (die ersten 3 ml in 3 Minuten) erfolgen. Es empfiehlt sich, die Patienten nach der Injektion noch 10-20 Minuten ruhen zu lassen.

Es können gelegentlich Sensationen auftreten, wie sie von der Calcium-Injektion bekannt sind.

### *Dauer der Anwendung*

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Ausmaß des Magnesiummangels und liegt im Ermessen des Arztes.

### *Kinder und Jugendliche*

Es liegen keine Daten vor.

## **4.3 Gegenanzeigen**

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

AV-Block oder sonstige kardiale Überleitungsstörungen, ausgeprägte Bradykardie, schwere Niereninsuffizienz, Anurie, Exsikkose, Myasthenia gravis, Infektsteindiathese (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphatsteine).

## **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### *Warnhinweise*

Keine.

### *Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

Starke Müdigkeitserscheinungen nach hochdosierter Gabe von Magnesiocard® i.v. können darauf hinweisen, dass bereits ein überhöhter Serum-Magnesium-Spiegel erreicht ist. In diesem Fall ist die Dosis zu verringern bzw. die Medikation vorübergehend abzusetzen.

Bei hochdosierter parenteraler Magnesiumtherapie muss Folgendes geprüft werden:

- Die Patellarsehnenreflexe müssen erhalten sein.
- Die Atemfrequenz darf 16 Atemzüge pro Minute nicht unterschreiten.
- Die Urinausscheidung soll mindestens 25 ml pro Stunde betragen. Ist sie geringer, besteht die Gefahr der Hypermagnesiämie.
- Als Antidot müssen Ampullen mit Calciumgluconat 10% bereitgehalten werden.
- Sollte bei lebensbedrohlichen Zuständen das Antidot nicht ausreichend sein, sind intensivmedizinische Maßnahmen zu ergreifen.

Vorsichtige Dosierung ist erforderlich bei Patienten mit renaler Funktionseinschränkung. Der Serum-Magnesium-Spiegel dieser Patienten ist zu überwachen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Wirkung von Magnesiocard® i.v. wird durch die gleichzeitige parenterale Gabe von Calciumsalzen vermindert oder aufgehoben.

Muskelrelaxantien vom Curaretyp verstärken die Magnesiumwirkung.

Die gleichzeitige Gabe von Aminoglycosid-Antibiotika sollte vermieden werden.

Magnesiocard® i.v. sollte nicht gleichzeitig mit Barbituraten, Narkotika oder Hypnotika, wegen des Risikos der Atemdepression, gegeben werden.

Eine Anwendung von Magnesiocard® i.v. bei gleichzeitiger Herzglycosid-Behandlung kann die Herzglycosid-Wirkung vermindern.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Für Magnesium liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Magnesiocard® i.v. kann in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Wird Magnesium parenteral hochdosiert 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.

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

Magnesiocard® i.v. hat bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bradykardie, Überleitungsstörungen und periphere Gefäßerweiterungen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei intravenöser Applikation von Magnesiocard® i.v. kann ein Wärmegefühl und Flush auftreten. Eine zu schnelle Injektion von Magnesiocard® i.v. kann zu Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwitzen, vereinzelt starkem Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, Agitiertheit, Erregung und Tremor führen.

#### *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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

### *a) Symptome der Intoxikation*

Bei schwerer Niereninsuffizienz mit Anurie kann es sowohl bei der oralen als auch parenteralen Therapie zur Kumulation von Magnesium und zu Intoxikationserscheinungen kommen.

Pharmakologische und toxische Effekte erhöhter Magnesium-Plasmaspiegel:

---

Mg-Plasma-Konzentration mmol/l	Symptome und unerwünschte Wirkungen
> 1,5	Blutdruckabfall, Brechreiz, Erbrechen
> 2,5	ZNS-Depressionen
> 3,5	Hyporeflexie, EKG-Veränderungen
> 5,0	Beginnende Atemdepression
> 5,5	Koma
> 7,0	Herzstillstand, Atemlähmung

---

b) *Therapie von Intoxikationen*

Calcium-Injektion i.v.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparate, Magnesiumpräparate

ATC-Code: A12CC

Magnesium ist für über 300 Enzymreaktionen innerhalb des Kohlenhydrat-, Lipid-, Nukleinsäure- und Proteinstoffwechsels sowie für energieerzeugende und energieverbrauchende Reaktionen, für die Regulation der Membranpermeabilität und die neuromuskuläre Erregbarkeit von Bedeutung.

Magnesiocard® i.v.

- wirkt antitetanisch durch Herabsetzung der neuromuskulären Erregbarkeit der Nervenendplatten, beseitigt daher Wadenkrämpfe und tetanische Beschwerden,
- hat eine kontraktionshemmende und spasmolytische Wirkung auf den Tonus der glatten Muskulatur,
- kontrolliert die Elektrolytverschiebungen durch Regulation der Zellmembranpermeabilität und Aktivierung der Na-K-ATPase der Ionenpumpe (beteiligt an der Wiederherstellung des Ruhemembranpotentials),
- verhindert die adrenerge Überstimulation,
- spielt die entscheidende Rolle bei der Energiebereitstellung und -übertragung, da es an allen ATP-abhängigen enzymatischen Reaktionen beteiligt ist,
- verhindert einen stressbedingten intrazellulären Magnesiummangel und eine Calcium-Akkumulation in der Zelle und damit eine permanente Überlastung des Organismus.

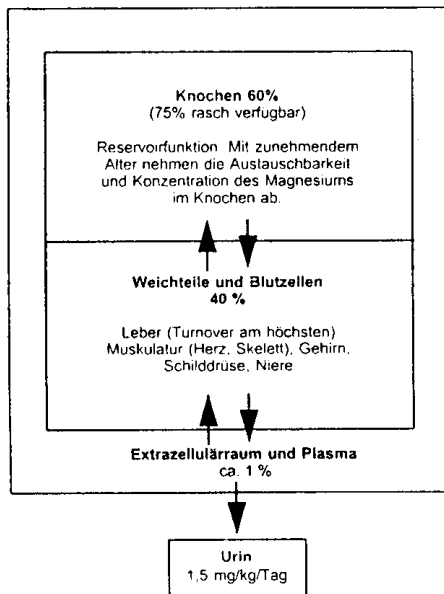
### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Normalwerte der Serum-Magnesium-Konzentration liegen im Bereich von 0,75 bis 1,1 mmol/l.

#### **Verteilung**

Magnesium wird aktiv über die Zellmembran nach den Gesetzen der Michaelis-Menten-Kinetik in die Zelle aufgenommen. Influx und Efflux sind gekoppelt und werden bestimmt durch ein energieabhängiges Transportsystem.

Die Verteilung des Magnesiums im Organismus ist wie folgt:



### Blut-Liquor-Schranke

Magnesium wird entgegen einem elektrochemischen Gradienten durch ein Carriersystem über die Liquorschranke befördert. Die Liquor-Magnesium-Konzentration wird innerhalb sehr enger Grenzen aufrechterhalten und durch das aktive Magnesium-Transport-System reguliert.

### Plazentaschranke

Für Magnesium besteht ein aktives Transportsystem, das die Passage über die Plazentaschranke reguliert. Die fetale Plasma-Magnesium-Konzentration ist höher als die maternale Magnesium-Konzentration. Der Transportprozess erfolgt gegen einen Konzentrationsgradienten.

### Muttermilch

Die Magnesiumkonzentration der Muttermilch präeklampsischer Patientinnen nach  $\text{MgSO}_4$ -Infusionen ist in den ersten 24 Stunden post partum signifikant erhöht. Es besteht eine direkte Korrelation zwischen Serum-Magnesium-Spiegel und Magnesium-Konzentration der Muttermilch.

### Metabolismus

Magnesiumaspartat-hydrochlorid wird durch Enzyme in  $\text{Mg}^{2+}$ , Asparaginsäure und  $\text{Cl}^-$  gespalten. Die Asparaginsäure wird zu Oxalacetat abgebaut, das in den Zitronensäurezyklus eingeht.

### Elimination

Resorbiertes  $\text{Mg}^{2+}$  wird innerhalb von 36 Stunden über die Nieren ausgeschieden.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Außer den bereits an anderer Stelle der Fachinformation gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Ampullen im Umkarton:

5 Ampullen i.v. 10 ml

10 Ampullen i.v. 10 ml

20 Ampullen i.v. 10 ml

50 Ampullen i.v. 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Verla-Pharm Arzneimittel  
GmbH & Co. KG

Hauptstraße 98  
D-82327 Tutzing

Postfach 1261  
D-82324 Tutzing

Telefon: 08158/257-0  
Telefax: 08158/257-254

[www.verla.de](http://www.verla.de)

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

6182768.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 29.07.2002

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 29.07.2002

## **10. STAND DER INFORMATION**

02/2018

**Verkaufsabgrenzung:** Apothekenpflichtig