

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Magnesiumsulfat 50 % Inresa
Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

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 Magnesiumsulfat 50 % Inresa und wofür wird es angewendet?**
 2. **Was müssen Sie vor der Anwendung von Magnesiumsulfat 50 % Inresa beachten?**
 3. **Wie ist Magnesiumsulfat 50 % Inresa anzuwenden?**
 4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 5. **Wie ist Magnesiumsulfat 50 % Inresa aufzubewahren?**
 6. **Weitere Informationen**

1. WAS IST MAGNESIUMSULFAT 50 % INRESA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Magnesiumsulfat 50 % Inresa ist ein Mineralstoffpräparat.

Magnesiumsulfat 50 % Inresa wird angewendet bei:

Präeklampsie, Eklampsie (schwangerschaftsbedingte Bluthochdruckerkrankungen).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MAGNESIUMSULFAT 50 % INRESA BEACHTEN?

Magnesiumsulfat 50 % Inresa soll nicht angewendet werden

bei ausgeprägter Bradykardie (verlangsamte Herzrhythmickeit), bei Myasthenia gravis (Muskelschwäche), bei Patienten mit AV-Block (Unterbrechung des Reizleitungssystems im Herzen) oder sonstigen Überleitungsstörungen im Herzen, bei Neigung zu Infektsteinen (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphatsteine), bei schweren Nierenfunktionsstörungen, bei Anurie (Harnausscheidung von weniger als 100 ml in 24 Stunden) und Exsikkose (Austrocknung durch Abnahme des Körperwassers).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Magnesiumsulfat 50 % Inresa ist erforderlich:

Bei Patientinnen mit leichter bis mäßig ausgeprägter Niereninsuffizienz (eingeschränkte Nierenfunktion) sollte Magnesiumsulfat 50 % Inresa mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Bei Anwendung von Magnesiumsulfat 50 % Inresa 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.

Magnesiumsulfat 50 % Inresa sollte nicht gleichzeitig mit Barbituraten (Beruhigungsmittel), Narkotika (betäubende Arzneimittel) oder Hypnotika (Schlafmittel) wegen des Risikos einer Atemdepression (Herabsetzen der Atemtätigkeit) angewendet werden.

Die Wirkung von Magnesiumsulfat wird durch die gleichzeitige i.v.-Anwendung von Calciumsalzen vermindert bzw. aufgehoben. Muskelrelaxanzien (Präparate zur Muskelerlaffung) vom Curaretyp verstärken die Wirkung von Magnesium an der motorischen Endplatte. Daher sollte eine Magnesium-

sulfat-Injektion/-Infusion nicht gleichzeitig mit solchen Muskelrelaxanzien angewendet werden. Diuretika (harntreibende Mittel), Aminoglykosid-Antibiotika (wie Gentamycin, Tobramycin Amphotericin B), Immunsuppressiva = Mittel mit hemmender Wirkung auf das Immunsystem (wie Cyclosporin A) und Zytostatika = Mittel zur Krebsbehandlung (wie Cisplatin) und Digitalisglykoside verursachen eine verstärkte Ausscheidung von Magnesium über die Nieren. Zu beachten ist außerdem eine Wechselwirkung mit Nifedipin, die zu einer schweren Hypotonie (niedriger Blutdruck) und neuromuskulärer Blockade (Hemmung der Impulsübertragung) führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung während der Frühschwangerschaft sind jedoch gering. Daher sollte Magnesiumsulfat 50 % Inresa während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Wird Magnesium kurz vor der Geburt angewendet, 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 dieser Zeitspanne vermieden werden, da Hinweise auf Wechselwirkungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Magnesiumsulfat 50 % Inresa hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST MAGNESIUMSULFAT 50 % INRESA ANZUWENDEN?

Magnesiumsulfat 50 % Inresa wird ausschließlich durch den Arzt angewendet

Dosierung

Präeklampsie und Eklampsie: Anfangsdosis: 4 g Magnesiumsulfat-Heptahydrat intravenös über 5 – 15 min.; Erhaltungsdosis: 1 g / Std. über 24 Stunden (Infusion)

Bei Verwendung nur eines Teils des Ampulleninhaltes ist der restliche Ampulleninhalt zu verworfen.

Art und Dauer der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung

Magnesiumsulfat 50 % Inresa Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung nicht unverdünnt in periphere Venen applizieren! Zur langsamen intravenösen Injektion ist eine 20 %ige Lösung (z.B. 1 Ampulle + 15 ml Verdünnungslösung), zur intravenösen Dauerinfusion eine 2 %ige Lösung (2 Ampullen + 480 ml Verdünnungslösung) herzustellen. Als Verdünnungslösung eignet sich eine 5 %ige Glucose-, eine 5 %ige Xylit- oder eine 0,9 %ige Natriumchloridlösung. Es empfiehlt sich, die Patienten nach der Injektion noch 10 – 20 Minuten ruhen zu lassen.

Bei hochdosierter Magnesiumsulfat-Therapie muss geprüft werden:

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

Die Dauer der Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 24 Stunden. Bei Wiederauftreten von Krämpfen ist eine Wiederholung möglich.

Wenn eine größere Menge Magnesiumsulfat 50 % Inresa angewendet wurde als vorgesehen
Reduzierung der Dosis bzw. Absetzen des Arzneimittels führt zu einem raschen Abklingen der Nebenwirkungen. Als sofortige Maßnahme (Gegenmittel) dient eine langsame intravenöse Calcium-Injektion (10 – 20 ml einer 10 %igen Lösung von Calciumgluconat).

Wenn die angewendete Menge von Magnesiumsulfat 50 % Inresa zu niedrig war

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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Magnesiumsulfat 50 % Inresa 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

Sehr häufig: Flush (Hautrötung)

Häufig: Übelkeit oder Erbrechen, Muskelschwäche, fehlende oder abgeschwächte Sehnenreflexe, Atemdepression, Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerzen, Brennen, Schwellung, Entzündung)

Gelegentlich: Durst, Kopfschmerzen; Hypotonie (niedriger Blutdruck), Herzpalpitationen (Herzklopfen), Tachykardie (Herzrasen); Schwindel, Schläfrigkeit oder Verwirrtheit, Juckreiz oder Kribbeln

Außerdem können auftreten: Hautausschlag, Hyperkaliämie (vermehrter Gehalt an Kalium im Serum), verlängerte Blutungszeit sowie Sehstörungen.

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 MAGNESIUMSULFAT 50 % INRESA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf der Ampulle und auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Das Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung ist nach Öffnen der Ampulle sofort zu verbrauchen.

Sie dürfen Magnesiumsulfat 50 % Inresa nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:
Sollten Sie Trübungen oder sichtbare Partikel beobachten, ist die Injektionslösung nicht mehr anzuwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Magnesiumsulfat 50 % Inresa enthält:

Der Wirkstoff ist:

Magnesiumsulfat-Heptahydrat

1 Ampulle zu 10 ml enthält:

5,0 g Magnesiumsulfat-Heptahydrat, entsprechend 493 mg Magnesium-Ionen, entsprechend 20,25 mmol Mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Schwefelsäure 95 – 98 % zur pH-Wert-Einstellung

Wie Magnesiumsulfat 50 % Inresa aussieht und Inhalt der Packung:

Magnesiumsulfat 50 % Inresa ist eine klare farblose Lösung.

Originalpackungen mit 5 Ampullen und 50 Ampullen (Klinikpackung) mit je 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Originalpackungen mit 10 Ampullen und 100 Ampullen (Klinikpackung) mit je 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inresa Arzneimittel GmbH

Obere Hardtstraße 18

79114 Freiburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.