

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung

Magnesium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung steht für die Bezeichnung des Arzneimittels.

Die Angaben zur Darreichungsform werden zur besseren Lesbarkeit in Überschriften und im laufenden Text nicht vollständig aufgenommen.

Im weiteren Verlauf dieser Gebrauchsinformation wird das Arzneimittel als Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten bevor Ihnen Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml gegeben wird?
3. Wie ist Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml und wofür wird es angewendet?

Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml enthält Magnesium als Magnesiumsulfat-Heptahydrat. Magnesiumsulfat-Heptahydrat ist ein Magnesiumsalz.

Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml wird gegeben:

- um die Menge an Magnesium im Körper zu erhöhen, wenn aus verschiedenen Gründen die Menge an Magnesium im Blut geringer als gewöhnlich ist (Hypomagnesiämie) und insbesondere, wenn darauf tetanische Symptome folgen.
- zur Vorbeugung und Kontrolle wiederkehrender Krampfanfälle, die aufgrund sehr hohen Blutdrucks während der Schwangerschaft (Eklampsie) auftreten.
- zur Vorbeugung und Kontrolle von Krampfanfällen bei schwerer Präeklampsie.
- zur Vorbeugung und Behandlung von Hypomagnesiämie bei Patienten, die vollständig parenteral ernährt werden.

2. Was sollten Sie beachten bevor Ihnen Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml gegeben wird?

Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumsulfat und Magnesiumsalze oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer durch Leberprobleme verursachten Gehirnerkrankung (hepatische Enzephalopathie) oder an Leberversagen leiden,

- wenn Sie an Nierenversagen leiden oder schwere Nierenprobleme haben oder keinen Urin produzieren oder ausscheiden können (Anurie),
- wenn Sie Herzprobleme haben,
- wenn Sie eine Krankheit haben, die Muskelschwäche und Müdigkeit verursacht und Myasthenia Gravis genannt wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml erhalten, wenn:

- Sie Nierenprobleme haben, eine Verringerung der üblichen Dosierung kann angemessen sein.
- Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden (Siehe „Anwendung von Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten).

Anwendung von Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Hypnotika (Arzneimittel gegen Schlafprobleme) wie Nitrazepam oder Temazepam.
- Barbiturate (Arzneimittel gegen Angst, Schlaflosigkeit) wie Amylobarbiton.
- Opioide (Arzneimittel gegen chronische Schmerzen) wie Morphin oder Codein.
- Muskelrelaxanzien (während der Anästhesie angewendet) wie Tubocurarin.
- Digoxin oder andere Digitalisglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen).
- Suxamethonium (Arzneimittel zur Anästhesie).
- Aminoglykosid-Antibiotika (Arzneimittel, die zur Behandlung bakterieller Infektionen verwendet werden) wie Streptomycin.
- Calciumkanalblocker (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Brustschmerzen (Angina pectoris) wie Nifedipin oder Amlodipin).
- Diuretika (Arzneimittel, welche die Urinausscheidung erhöhen) wie Thiazid und Furosemid.
- Calciumsalze.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen mit der Behandlung von symptomatischem Magnesiummangel mit Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml während der Schwangerschaft vor. Die Sicherheit der Anwendung in der frühen Phase der Schwangerschaft ist nicht nachgewiesen. Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden und muss unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden.

Die längerfristige parenterale Anwendung von Magnesiumsulfat während der Schwangerschaft in hohen Dosen hat Berichten zufolge bei Neugeborenen und Schwangeren zu Hypokalzämie und Skelettveränderungen geführt. Die klinische Bedeutung der beobachteten Wirkungen ist nicht geklärt. Wenn Magnesiumsulfat kurz vor der Geburt gegeben wird, sollte das Neugeborene in den ersten 24 bis 48 Lebensstunden auf Anzeichen einer Vergiftung (neurologische Störungen mit Atemdämpfung, Muskelschwäche, Verlust der Reflexe) überwacht werden.

Bei längerer (≥ 24 Stunden) oder wiederholter Anwendung von Magnesiumsulfat während der Schwangerschaft sollte eine Überwachung der Kalzium- und Magnesiumspiegel im Serum der Mutter und nach der Geburt im Nabelschnurblut erwogen werden.

Stillzeit

Kleine Mengen Magnesium gehen in die Muttermilch über, bei therapeutischen Dosen sind jedoch keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind zu erwarten. Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml kann bei Bedarf während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzneimittel Ihre Fähigkeit zum Fahren oder Bedienen von Maschinen beeinflusst. Jedoch kann es bei manchen Personen, die Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml erhalten, zu Schwindelgefühl und Schläfrigkeit kommen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie betroffen sind.

3. Wie ist die Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml anzuwenden?

Magnesiumsulfat wird Ihnen entweder in einen Muskel (intramuskulär) oder, nachdem es verdünnt wurde, in eine Vene (intravenös) gegeben. Die Dosierung hängt von Ihrem persönlichen Bedarf und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung ab. Ihre Blutwerte werden während der Behandlung überwacht. Sollten Sie Zweifel an der Behandlung haben oder weitere Informationen über Ihr Arzneimittel oder die Vorgehensweise bei der Überwachung benötigen, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml erhalten haben als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel gegeben wird.

Eine übermäßige Gabe von Magnesium führt zu Hypermagnesiämie, d. h. hohen Konzentrationen von Magnesium im Blut. Hypermagnesiämie kann sich anfänglich mit leichten Symptomen zeigen – siehe „Mögliche Nebenwirkungen“ weiter unten. Die Symptome können aber, wenn die Behandlung nicht unterbrochen wird oder keine Maßnahmen erfolgen um die Konzentration im Blut zu senken, schwerwiegender werden und letztendlich zu Koma und Herzstillstand führen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken oder glauben schlecht auf das Arzneimittel zu reagieren, so dass er/sie Ihnen die angemessene Behandlung geben kann.

Wenn Sie die medizinische Einrichtung bereits verlassen haben, nehmen Sie Kontakt mit dem nächsten Krankenhaus, Arzt oder Apotheker auf.

Wenn vergessen wurde Ihnen Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml zu geben

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird, da sie Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben wird. Es ist jedoch wichtig, dass Sie, falls Sie eine Dosis verpasst haben, keine doppelte Dosis erhalten. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wann Sie Ihre nächste Dosis erhalten sollten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Diese kann sich durch die folgenden Symptome zeigen:

- Atemschwierigkeiten – langsame und/oder flache Atmung
- Anschwellen Ihrer Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Hautausschlag oder Juckreiz, insbesondere, wenn diese Ihren gesamten Körper betreffen

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist nicht bekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Erkrankungen des Nervensystems

- Übelkeit
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Verwirrtheit
- Koma
- Undeutliche Sprache
- Doppeltsehen

Herzprobleme

- Blutdruckabfall
- Rötung der Haut
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Herzinfarkt

Andere Nebenwirkungen

- Verlust des Kniesehnenreflexes
- Muskelschwäche
- Durst
- Über niedrige Calciumwerte bei schwangeren Frauen und bei ihren sich entwickelnden Babys wurde sehr selten berichtet
- Niedrige Calciumwerte in Ihrem Blut (dies kann dazu führen, dass Sie ein kribbelndes Gefühl verspüren oder dass Ihre Muskeln zucken)
- Venenreizung
- Gewebeschäden durch Extravasation (Arzneimittel außerhalb der Vene injiziert oder in das umgebende Gewebe gesickert)
- Erweiterung der Blutgefäße
- Schmerzen
- Rötung
- Schwellungen oder Wärmegefühl an der Injektionsstelle
- Nässen an der Injektionsstelle
- Anhaltende Blutungen
- Hautinfektionen (Zellulitis)
- Abszess (insbesondere in der Nähe der Injektionsstelle)
- Verletzung umgebender Strukturen (Blutgefäße, Knochen oder der Nerven)
- Bei intramuskulärer Verabreichung versehentliche Injektion in eine Vene oder einen Knochen
- Absterben von Gewebezellen (Gewebenekrose)
- Schlechte Aufnahme aufgrund hoher Injektionsmengen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 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 Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml aufzubewahren?

Nach der Verdünnung sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Diese sollten normalerweise nicht mehr als 48 Stunden bei 23 bis 27 °C bzw. 2 bis 8 °C, wenn auf eine Konzentration von nicht mehr als 200 mg/ml Magnesiumsulfat-Heptahydrat in Natriumchlorid 0,9 % oder Glucose 5 % verdünnt wurde, betragen, es sei denn, die Zubereitung/Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Ampulle nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Magnesium als Magnesiumsulfat Heptahydrat.

1 ml enthält ca. 2,0 mmol (49 mg = 4 mVal) Magnesium als 500 mg Magnesiumsulfat-Heptahydrat.

Eine 10-ml-Ampulle enthält ca. 20 mmol (0,49 g = 40 mVal) Magnesium als 5 g Magnesiumsulfat-Heptahydrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Schwefelsäure.

Wie Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml aussieht und Inhalt der Packung

Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml ist eine klare, farblose Lösung. Das Produkt ist in 10 ml Polypropylen-Ampullen in Packungsgrößen von 10, 20 und 50 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Kryoneri, Attikis
Griechenland

Mitvertrieb:

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen
Tel: 07121/9921-15
Fax: 07121/9921-31

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Magnesium sulfate 50% w/v Solution for injection or concentrate for solution for injection or infusion

Griechenland:

Magnesium sulfate/DEMO 50% w/v Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος/διαλύματος προς έγχυση

Deutschland:

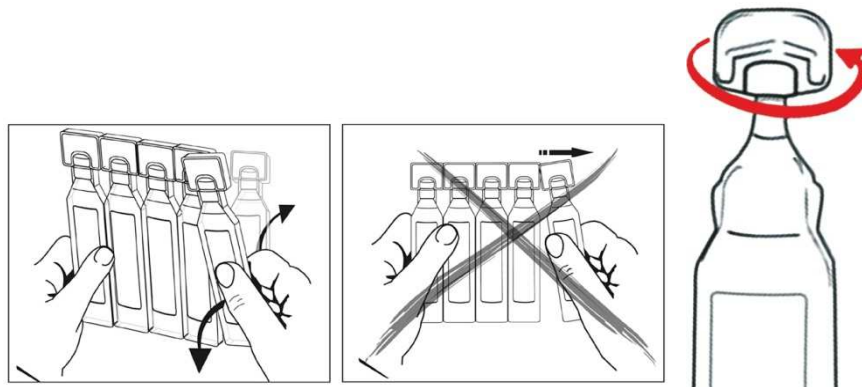
Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 07/2024.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorbereitung und Handhabung



Magnesium DEMO 2mmol/ml MUSS vor der Anwendung in einer i.v. Gabe verdünnt werden. Normalerweise werden Konzentrationen von bis zu 0,8 mmol/ml verwendet.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit Glucose 5%- oder Natriumchlorid 0,9 %-Lösung, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Magnesiumsulfat ist nicht kompatibel mit Alkalihydroxiden (bildet unlösliches Magnesiumhydroxid), Alkalicarbonaten (bildet unlösliches Magnesiumcarbonat) und Salicylaten. Die Aktivitäten von Streptomycinsulfat und Tetramycinsulfat werden durch Magnesiumionen gehemmt.

Dosierung und Art der Anwendung

Behandlung eines Magnesiummangels bei erwiesener Hypomagnesiämie

Erwachsene:

Intravenöse Anwendung: intravenöse Infusion

Je nach klinischen Erfordernissen sollten bis zu 80 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt in einer Infusionslösung über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen, als langsame intravenöse Infusion verabreicht werden. Das normale Dosierungsschema sind 16 bis 24 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt in einer Infusionslösung innerhalb der ersten 24 Stunden, gefolgt von täglich 8 bis 12 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt in einer Infusionslösung an weiteren 3 bis 4 Tagen, jeweils verabreicht als intravenöse Infusion.

Intramuskuläre Anwendung:

2 bis 4 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml unverdünnt oder verdünnt (4 bis 8 ml einer 1,0 mmol/ml Lösung) können alle 6 Stunden über einen Zeitraum von 24 Stunden intramuskulär verabreicht werden (insgesamt 4 Dosierungen).

Kinder und Jugendliche:

Intravenöse Anwendung: intravenöse Injektion:

Neugeborene

0,2 ml/kg Körpergewicht Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt (0,5 ml/kg Körpergewicht einer 0,8 mmol/ml Lösung), nach Bedarf alle 6 bis 12 Stunden, als intravenöse Injektion über einen Zeitraum von mindestens 10 Minuten gegeben.

Säuglinge und Kinder von 1 Monat bis 11 Jahre

0,1 ml/kg Körpergewicht Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt (0,25 ml/kg Körpergewicht einer 0,8 mmol/ml Lösung), nach Bedarf alle 12 Stunden, als intravenöse Injektion über einen Zeitraum von mindestens 10 Minuten gegeben.

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren

2 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt (5 ml einer 0,8 mmol/ml Lösung), nach Bedarf alle 12 Stunden, als intravenöse Injektion über einen Zeitraum von mindestens 10 Minuten gegeben.

Vorbeugung von Hypomagnesiämie bei Patienten, die vollständig parenteral ernährt werden

Erwachsene:

Intravenöse Anwendung: intravenöse Infusion

Täglich 5 bis 10 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt in einer Infusionslösung, gewöhnliche Dosierung täglich 6 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt in einer Infusionslösung, gegeben als intravenöse Infusion Injektion.

Neugeborene und Säuglinge (bis 12 Monate):

Intravenöse Anwendung: intravenöse Infusion

Täglich 0,1 ml/kg Körpergewicht Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt in einer Infusionslösung, gegeben als intravenöse Infusion.

Kinder (1 – 11 Jahre) und Jugendliche (12 – 17 Jahre):

Intravenöse Anwendung: intravenöse Infusion

Täglich 0,05 ml/kg Körpergewicht Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt in einer Infusionslösung, gegeben als intravenöse Infusion

Kontrolle und Vorbeugung von wiederkehrenden Krampfanfällen bei schwerer Präeklampsie und Eklampsie

Erwachsene Frauen:

Anfangsdosis als intravenöse Injektion gegeben: Über einen Zeitraum von 5 bis 15 Minuten wird eine anfängliche i.v.-Dosis von ca. 8 bis 10 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt (20 bis 25 ml einer 0,8 mmol/ml Lösung) gegeben, entweder gefolgt von einer Erhaltungsdosis als intravenöse Infusion oder als regelmäßige i.m.-Injektionen über 24 Stunden, wie folgt:

I.v. Erhaltungsdosis

Auf die anfängliche i.v.-Dosis (siehe oben) folgt eine Infusion mit ca. 2 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml pro Stunde, verdünnt in einer Infusionslösung, für mindestens 24 Stunden nach dem letzten Krampfanfall.

I.m. Erhaltungsdosis

Auf die anfängliche i.v.-Dosis (siehe oben) folgt unmittelbar eine tiefe i.m. Injektion von 10 ml unverdünnter Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml.

Zur erhaltenden Behandlung werden alle 4 Stunden weitere 10 ml unverdünnte Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml i.m. verabreicht. Dies wird für 24 Stunden nach dem letzten Krampfanfall fortgesetzt (vorausgesetzt die Atemfrequenz ist > 16/min, die Urinausscheidung liegt bei > 25 ml/min und Patellarsehnenreflexe sind vorhanden).

Wiederkehrende Krämpfe: Unter beiden Erhaltungsregimes (i.v.- und i.m.) werden weitere 4 bis 8 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt (10 bis 20 ml einer 0,8 mmol/ml Lösung je nach Körpergewicht) als intravenöse Injektion über einen Zeitraum von 5 Minuten, gegeben. Bei einem Körpergewicht von weniger als 70 kg werden 4 ml Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml verdünnt (10 ml einer 0,8 mmol/ml Lösung) als intravenöse Injektion über einen Zeitraum von 5 Minuten gegeben.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml ist bei Patienten mit einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion kontraindiziert.

Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion sollten nur 50 % der Dosis erhalten, die für Patienten mit normaler Nierenfunktion empfohlen wird.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen aufgrund fehlender Daten keine besonderen Dosierungsempfehlungen vor.

Ältere:

Für ältere Erwachsene gibt es keine besonderen Empfehlungen zur Dosierung. Bei älteren Patienten sollte die Anwendung von Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml mit Vorsicht erfolgen, da in dieser Altersgruppe häufig eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Intravenös dürfen keine höheren Konzentrationen als 0,8 mmol/ml gegeben werden. Daher muss die Lösung mit 2,0 mmol/ml für die intravenöse Gabe mit einem geeigneten Verdünnungsmittel, z. B. Glucose 5 % oder Natriumchlorid 0,9 %, auf eine Konzentration von höchstens 0,8 mmol/ml verdünnt werden.

Verdünnung von Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml auf eine Lösung mit 0,8 mmol/ml:

1 Teil Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml mit 1,5 Teilen eines geeigneten Verdünnungsmittels verdünnen (d. h. eine 10-ml-Ampulle Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml mit 15 ml Verdünnungsmittel verdünnen, um 25 ml einer Lösung mit 0,8 mmol/ml zu erhalten).

Intravenöse Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen:

Für eine intravenöse Infusion ist die Verabreichung über ein volumetrisches Infusionsgerät mit einer der Indikation entsprechenden Geschwindigkeit vorzunehmen (siehe obige Dosierung). Für die intravenöse Injektion ist die Verabreichung über eine langsame i.v.-Injektion mit einer der Indikation angemessenen Geschwindigkeit vorzunehmen (siehe obige Dosierung).

Intravenöse Anwendung bei Kindern:

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 0,02 ml/kg Körpergewicht/Minute Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml nicht überschreiten. Die Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml- muss entweder auf eine 0,8 mmol/ml-Lösung oder in einer Infusionslösung verdünnt werden.

Tiefe i.m.-Injektion (nur bei Erwachsenen)

Für die intramuskuläre Anwendung sollte die Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml unverdünnt oder auf 1,0 mmol/ml verdünnt, verwendet werden. Sollte die Gesamtdosis, die verabreicht werden soll, 5 ml überschreiten, sollte das Injektionsvolumen auf mehr als eine tiefe muskuläre Injektionsstelle aufgeteilt werden.

Verdünnung von Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml auf eine Lösung mit 1 mmol/ml:

1 Teil Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml mit 1 Teil eines geeigneten Verdünnungsmittels verdünnen (d. h. eine 10-ml-Ampulle Magnesium DEMO 2,0 mmol/ml mit 10 ml Verdünnungsmittel verdünnen, um 20 ml einer Lösung mit 1 mmol/ml zu erhalten).

Befolgen Sie bei der intramuskulären Anwendung die Vorgaben der guten klinischen Praxis für intramuskuläre Injektionen. Vermeiden Sie abgemagerte oder atrophierte Muskeln. Vermeiden Sie den Dorsoglutealmuskel und den Ischiasnerv. Sollte die zu verabreichende Gesamtdosis 5 ml überschreiten, sollte das Injektionsvolumen auf mehr als eine tiefe muskuläre Injektionsstelle aufgeteilt werden. Seien Sie bei älteren oder dünnen Patienten, die möglicherweise nur Einzelinjektionen mit bis zu 2 ml vertragen, vorsichtig. Verwenden Sie keine Injektionsstelle, die Anzeichen einer Infektion oder Verletzung zeigt. Wechseln Sie die Injektionsstellen ab, wenn Sie die Gabe einer intramuskulären Dosis wiederholen, um Verletzungen oder ein unangenehmes Gefühl an den Muskeln zu vermeiden.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den regionalen Anforderungen zu beseitigen.

Überdosierung

Symptome

Klinische Anzeichen einer Überdosierung entsprechen der Hypermagnesiämie.

Patienten mit Nierenversagen und metabolischem Ungleichgewicht zeigen bereits bei niedrigeren Dosierungen Anzeichen einer Vergiftung.

Eine Magnesium-Intoxikation macht sich durch einen starken Abfall des Blutdrucks und Atemlähmung bemerkbar. Das Ausbleiben des Patellarsehnenreflexes ist ein hilfreiches klinisches Anzeichen um den Beginn einer Magnesium-Intoxikation zu erkennen.

Mg Plasma- Konzentration (mmol/l)	Symptome und unerwünschte Wirkungen
2 bis 3	Übelkeit, Hitzewallung, Kopfschmerz, Lethargie, Schläfrigkeit, verringerte tiefe Sehnenreflexe, verringerte Thrombozytenaggregation
3 bis 5	Somnolenz, Hypokalzämie, fehlende tiefe Sehnenreflexe, Hypotension, Bradykardie und EKG Veränderungen
> 5	Muskellähmung, Atemlähmung, Koma. In den meisten Fällen geht dem kardialen Kollaps ein Atemversagen voraus.
> 7,0	Vollständige Herzblockade und Herzstillstand

Behandlung

Es sollten angemessene Maßnahmen ergriffen werden um die Magnesiumkonzentration im Blut zu senken. Im Fall einer Überdosierung muss künstlich beatmet werden, bis ein Calciumsalz als Antagonist zur Magnesiumwirkung i.v. injiziert werden kann.

Eine neuromuskuläre Blockade durch Hypermagnesiämie kann durch Calciumsalze z. B.

Calciumgluconat aufgehoben werden, das intravenös in einer Dosierung, die 2,5 bis 5 mmol Calcium entspricht, gegeben wird.