

Magnerot[®] 500 Injekt

Wirkstoff: Magnesium-D-gluconat 500 mg/5 ml

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

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 oder Apotheker. 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Magnerot[®] 500 Injekt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Magnerot[®] 500 Injekt beachten?
3. Wie ist Magnerot[®] 500 Injekt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnerot[®] 500 Injekt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MAGNEROT[®] 500 INJEKT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Magnerot[®] 500 Injekt ist ein Mineralstoff/Magnesium-Präparat.

Anwendungsgebiet:

Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit ist und eine orale Therapie nicht möglich ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MAGNEROT[®] 500 INJEKT BEACHTEN?

Magnerot[®] 500 Injekt darf nicht angewendet werden.

- wenn Sie allergisch gegen Magnesium-D-gluconat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei verlangsamter Schlagfolge des Herzen (ausgeprägte Bradykardie),
- bei Veranlagung zu Nierensteinen (Magnesium-Calcium-Ammoniumphosphat-Steindiathese),
- bei Störungen der Erregungsleitung am Herzen (z.B. AV-Block),
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Magnerot[®] 500 Injekt anwenden.

Auf Magnesiummangel zurückgeführte Krankheiten können auch andere Ursachen haben. Falls die Einnahme keine Wirkung zeigt, sollten Sie bei Beschwerden Ihren Arzt aufsuchen.

Bei Anwendung von Magnerot[®] 500 Injekt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Calciumsalzen ist die Magnesiumwirkung vermindert. Muskelrelaxantien vom Curaretyp verstärken die Magnesiumwirkung an der motorischen Endplatte. Die gleichzeitige Gabe von Aminoglykosidantibiotika sollte vermieden werden.

Magnerot-Injektionen sollten nicht gleichzeitig mit Barbituraten, Narkotika oder Hypnotika wegen des Risikos einer Atemdepression gegeben werden.

Magnerot[®] 500 Injekt sollte nicht mit calcium- oder phosphathaltigen Injektionslösungen gemischt werden, da es zu Ausfällungen und Wechselwirkungen kommen kann.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Anwendung von Magnerot[®] 500 Injekt zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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 Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch sehr gering. Magnerot[®] 500 Injekt sollte daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

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. Bei Anwendung von Magnesium zur Wehenhemmung über einen längeren Zeitraum in hoher Dosierung ist über Störungen der Skelettverknöcherung bei Neugeborenen berichtet worden. Bei der Anwendung von Magnerot[®] 500 Injekt in der angegebenen therapeutischen Dosierung bestehen jedoch keine Bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine weiteren Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST MAGNEROT[®] 500 INJEKT ANZUWENDEN?

Magnerot[®] 500 Injekt sollte immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt angewendet werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Magnerot[®] 500 Injekt sonst nicht richtig wirken kann!

Empfohlene Dosierung:

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad des Magnesiumdefizits bzw. nach der Höhe des Bedarfs.

1 Ampulle Magnerot[®] 500 Injekt in 1- bis 2-tägigem Abstand.

Art der Anwendung

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung (Injektion).

Magnerot[®] 500 Injekt werden tief in einen Muskel oder langsam in eine Vene injiziert. Die Injektion in eine Vene muss sehr langsam am liegenden Patienten erfolgen (die ersten 3 ml in 3 Minuten).

Dauer der Anwendung

Die Injektion einer Ampulle sollte in 1- bis 2-tägigem Abstand wiederholt werden.

Wenn eine größere Menge Magnerot® 500 Injekt angewendet wurde

Als Gegenmaßnahme bei Überdosierungserscheinungen (Blutdruckabfall, Atemstörungen) empfiehlt sich eine sofortige intravenöse Calciumgabe.

Wenn die Anwendung von Magnerot® 500 Injekt vergessen wurde

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

Wenn die Anwendung von Magnerot® 500 Injekt abgebrochen wird

Ein Abbruch der Behandlung sollte nur durch Zustimmung des Arztes erfolgen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei hoher Dosierung kann es zu verlangsamter Schlagfolge des Herzens (Bradykardie), Blutdrucksenkung, Überleitungsstörungen und peripheren Gefäßerweiterungen kommen. Eine zu schnelle Injektion kann vorübergehend Erbrechen, Übelkeit, Kopfschmerzen, Wärmegefühl, Schwindel, Kribbeln, Schwitzen und Unruhezustände hervorrufen.

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
D-53175 Bonn
Website: <http://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 MAGNEROT® 500 INJEKT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Magnerot® 500 Injekt enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle zu 5 ml Injektionslösung enthält:

500,00 mg Magnesium-D-gluconat (als Magnesium-gluconat · X H₂O 515,46 – 568,18 mg), entsprechend 1,2 mmol = 2,4 mval = 29,2 mg Magnesium

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure.

Wie Magnerot® 500 Injekt aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackungen: 5 Ampullen zu 5 ml, 10 Ampullen zu 5 ml

Klinikpackungen: 100 Ampullen und 1000 Ampullen zu 5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Telefon: 07031-6204-0

Fax: 07031-6204-31

E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestraße 3

34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014

Zur Information unserer Patienten:

Ihr Arzt gibt Ihnen Magnerot® 500 Injekt, um Ihnen sehr rasch und in ausreichender Menge Magnesium zuzuführen.

Magnesium spielt im menschlichen Körper eine zentrale Rolle. Es ist unentbehrlich für lebensnotwendige Vorgänge, wie den Abbau und die Umwandlung (Stoffwechsel) von Kohlenhydraten, Proteinen, Fetten und Nukleinsäuren, sowie für alle energetischen Prozesse.

Wie kann es zu einem Magnesiummangel kommen?

Magnesiummangel kann durch eine unzureichende Aufnahme, durch Fehlernährung (zu viel Fett und Eiweiß, zu wenig magnesiumreiche Nahrungsmittel) und unausgewogene Fastenkuren verursacht werden. Oft gründen Mangelercheinungen auch in einer vermehrten Magnesiumausscheidung, z.B. durch Alkoholkonsum, Abführmittel (Laxantien), Darmerkrankungen, oder bestimmte Medikamente.

Ein erhöhter Magnesiumbedarf besteht in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Woran erkennen Sie einen Magnesiummangel?

Ein Magnesiummangel kann sich beispielsweise in Muskelkrämpfen, besonders nächtliche Wadenkrämpfe, aber auch Krämpfe der Muskeln in Nacken, Schulter und Rücken zeigen.

Wenn Sie mehr über Magnesium wissen möchten, fordern Sie bei uns die Informationsbroschüre an.