ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS UND FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biolectra Magnesium 243 mg forte Trinkpulver

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel zu 4,7 g Pulver enthält: 243 mg (= 10 mmol) Magnesium als Magnesiumcitrat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 523 mg Sorbitol, 220 mg Natrium und 6 mg Saccharose pro Beutel.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.
Fast weißes Pulver mit roten Sprenkeln und Orangen-Mango-Geschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nachgewiesener Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung
Die Dosierung richtet sich nach dem Grad des Magnesiummangels.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
1 – 2-mal täglich 1 Beutel (243 mg – 486 mg Magnesium).

Kinder
Die Anwendung ist aufgrund der hohen Dosierung für Kinder unter 12 Jahren nicht vorgesehen.

Nierenfunktionsstörungen
Biolectra Magnesium 243 mg forte Trinkpulver ist kontraindiziert bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 4.3). Biolectra Magnesium 243 mg forte Trinkpulver sollte bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung, z. B. bei älteren Patienten, nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

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

Art der Anwendung
Der Inhalt eines Beutels wird in ein Glas gegeben und mit ca. 200 ml Wasser unter Rühren gelöst. Das Glas mit der Trinklösung sollte vollständig ausgetrunken werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung ist von der Ausprägung des zugrundeliegenden Magnesiummangels abhängig. Eine längerfristige, hochdosierte Magnesiumzufuhr muss ärztlich überwacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwere Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min)
- Störung der Erregungsleitung am Herzen (AV-Block höheren Grades), die zu Bradykardie führt
- Myasthenia gravis
- Exsikkose
- Metabolische Alkalose
- Chronischer Harnwegsinfekt mit harnstoffabspaltenden Bakterien (Gefahr einer Struvitsteinbildung)
- Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiathese

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nierenfunktionsstörungen
Die Anwendung bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung soll unter engmaschiger Überwachung der Nierenfunktion und Kontrolle der Magnesium- und Kaliumwerte erfolgen.

Biolectra Magnesium 243 mg forte Trinkpulver enthält 220 mg Natrium pro Beutel, entsprechend 11 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.
Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.
Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructoseintoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Biolectra Magnesium 243 mg forte Trinkpulver nicht einnehmen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da sich Magnesium und andere Arzneimittel gegenseitig in ihrer Resorption beeinflussen können, sollte generell, sofern möglich, ein Abstand von 2 – 3 Stunden eingehalten werden. Dies trifft insbesondere für Fluoride, Tetracycline und Bisphosphonate zu, für die ein zeitlicher Abstand von 2 – 3 Stunden zwingend eingehalten werden sollte.
Bei gleichzeitiger Einnahme von aluminiumhaltigen Präparaten (z. B. Antacida) kann die Aluminiumresorption erhöht sein.
Aminoglykosid-Antibiotika, Cisplatin und Cyclosporin A beschleunigen die Ausscheidung von Magnesium.

Diuretika (wie Thiazide und Furosemid), EGF-Rezeptor-Antagonisten (wie Cetuximab und Erlotinib), Protonenpumpeninhibitoren (wie Omeprazol und Pantoprazol) und der virale DNA-Polymeraseinhibitor Foscarnet, sowie die Wirkstoffe Pentamidin, Rapamycin und Amphotericin B können einen Magnesiummangel verursachen. Aufgrund der erhöhten Magnesiumausscheidung kann bei Einnahme der oben genannten Stoffe eine Dosisanpassung von Magnesium notwendig werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Biolectra Magnesium 243 mg forte Trinkpulver kann während der Schwangerschaft eingenommen werden. Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Magnesiumcitrat bei Schwangeren vor. Es liegen keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit
Biolectra Magnesium 243 mg forte Trinkpulver kann während der Stillzeit bei entsprechender Indikation angewendet werden. Magnesiumcitrat / Metaboliten werden in die Muttermilch ausgeschieden, bei therapeutischen Dosen von Biolectra Magnesium 243 mg forte Trinkpulver sind jedoch keine unerwünschten Wirkungen auf die Gesundheit gestillter Neugeborene/Säuglinge zu erwarten.

Fertilität
Es liegen keine präklinischen Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor. Aus der Langzeiterfahrung zu Magnesium sind keine Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität zu erwarten.

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

Es liegen keine Untersuchungen vor. Bisher wurden keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1 000, < 1/100
Selten	≥ 1/10 000, < 1/1 000
Sehr selten	< 1/10 000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Nicht bekannt: Bei der oralen Anwendung von Magnesium kann es zu Durchfällen kommen, die sich durch Reduzierung der Dosis beheben lassen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Nicht bekannt: Bei hochdosierter und länger andauernder Einnahme von Biolectra Magnesium 243 mg forte Trinkpulver kann es zu Müdigkeitserscheinungen

kommen. Sie können darauf hinweisen, dass bereits ein überhöhter Serum-Magnesium-Spiegel erreicht ist. In diesem Fall ist die Dosis zu reduzieren bzw. die Medikation vorübergehend abzusetzen.

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei intakter Nierenfunktion sind Magnesium-Vergiftungen aufgrund oraler Magnesium-Überdosierung nicht zu erwarten. Magnesiumintoxikationen mit oral applizierten Magnesiumsalzen werden zumeist bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz und Anurie beobachtet.

Symptome der Intoxikation
- Kardiovaskuläre Störungen wie Vasodilatation mit Hypotonie, Beeinflussung der atrioventrikulären Überleitung mit Bradykardie und/oder Beeinflussung der ventrikulären Erregungsausbreitung (Verlängerung des PR- und QRS-Intervalls, Abfall der Impulsrate des Sinusknotens bis hin zum Herzstillstand in der Diastole)
- Respiratorische Insuffizienz, hervorgerufen durch Curare-ähnliche Wirkung auf die neuromuskuläre Überleitung
- Neurologische Störungen wie Hyporeflexie, Müdigkeit sowie Übelkeit, Erbrechen und Obstipation

In der Literatur wird ein Zusammenhang zwischen Magnesiumkonzentration im Serum und Intoxikationssymptomen beschrieben:

Symptom:	Magnesium-Ionen-Konzentration im Serum (mmol/l):
Hypotonie, Übelkeit, Erbrechen	1,5 – 4,0
Abschwächung der tiefen Sehnenreflexe, EKG-Veränderungen (PR- und QRS-Verlängerung)	1,0 – 5,0
Atemdepression, Koma	5,0 – 7,0
Herzstillstand	≥ 7,5

Therapie von Intoxikationen
Die Magnesium-Therapie ist zu beenden und entsprechend dem Intoxikationsgrad sind die Patienten intensiv-medizinisch zu überwachen.
Als Antidot kann Neostigminsulfat (langsame intravenöse Gabe von 0.5 – 2.0 mg) oder, insbesondere zur Verbesserung der respiratorischen Insuffizienz, Calciumgluconat-Infusionslösung 10 % gegeben werden (0,2 – 0,5 ml/kg/Dosis, appliziert über 5 bis 10 Minuten; die maximale Einzeldosis beträgt 10 ml).
Die Gabe von Calciumgluconat kann nach Bedarf unter EKG-Kontrolle wiederholt werden. Bei Abfall der Herzfrequenz ist die Antidot-Gabe zu beenden.
Bei Vorliegen einer leichten Magnesiumintoxikation kann bei Patienten mit normaler Nierenfunktion die Elimination von Magnesium durch forcierte Diurese gesteigert werden.
Das wirksamste Verfahren zur Therapie von Magnesiumintoxikation ist die Hämodialyse.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparat, ATC-Code: A12CC04

Unter den intrazellulären Kationen steht Magnesium nach Kalium an zweiter Stelle. Magnesium ist ein Cofaktor zahlreicher Enzymsysteme.

Von besonderer Bedeutung ist der Einfluss des Magnesiums auf die Muskelkontraktion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Magnesium wird im Duodenum und vorderen Jejunum rasch resorbiert. Die Resorptionsquoten liegen zwischen 30 und 40 %, bei Vorliegen eines Magnesiummangels steigt die Resorption bis zu 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.

Verteilung
Die Gesamtmenge an Magnesium eines Erwachsenen mit ca. 70 kg Körpergewicht beträgt ca. 1.000 mmol. 50 % dieser Menge befinden sich in den Knochen, 45 % im Intra- und 5 % im Extrazellularraum.
Die Konzentration im Plasma beträgt 0,7 – 1,1 mmol/l; 1/3 der Plasmamenge ist an Plasmaproteine gebunden, 2/3 liegen als freie Magnesiumionen vor. Nur diese sind physiologisch wirksam.

Elimination
Magnesium wird fast ausschließlich über die Niere ausgeschieden, die biliäre Exkretion ist gering. Die Elimination über die Haut ist gering, wird aber durch Schwitzen erhöht.
Die renale Rückresorptionsrate liegt normalerweise zwischen 95 und 100 %, wodurch eine Steuerung des Magnesiumhaushaltes im Organismus möglich wird.
Erhöhte Magnesiumausscheidung findet man unter osmotischer Diurese (schlecht eingestellter Diabetes, Mannit, Harnstoff) oder verschiedenen Medikamenten (Schleifendiuretika, längere Mineralkortikoidtherapie, Wachstums- und Schilddrüsenhormone) sowie starkem Schwitzen (hohe Luftfeuchtigkeit, hohe Temperatur).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur akuten und chronischen Toxizität von Magnesiumcitrat liegen nicht vor. Daten aus Tierstudien mit anderen Magnesiumsalzen lassen keine Gefahren für den Menschen erkennen.
Zu Genotoxizität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität sowie zum kanzerogenen Potential von Magnesiumcitrat wurden keine Untersuchungen durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure, Sorbitol (Ph. Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Betacaroten 1 % - Zubereitung (enthält Saccharose, Natriumascorbat), Rotrübensaft-Trockensubstanz, Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma-Pulver, Zitronen-Aroma, Mango-Aroma-Pulver.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Das Pulver ist in Beuteln aus laminierter Aluminium/Papier-Folie in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 10, 20, 40 und 100 Beutel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg-Kalb-Straße 5 - 8
82049 Pullach i. Isartal
Tel.: 089 / 79102 - 0
Fax: 089 / 79102 - 280
E-Mail: kontakt@hermes-arzneimittel.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6782.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. November 1985
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06. Juni 2001

10. STAND DER INFORMATION

08.2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig