FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biolectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausegranulat Zitronengeschmack

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel enthält 670 mg leichtes basisches Magnesiumcarbonat und 342 mg leichtes Magnesiumoxid (insgesamt entsprechend 365 mg Magnesium-Ionen (= 15 mmol))

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Natriumverbindungen entsprechend 239 mg Natrium
Kaliumhydrogencarbonat entsprechend 195 mg Kalium
Sorbitol (Ph.Eur.) entsprechend 1,9 mg Sorbitol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausegranulat
Weißes Brausegranulat mit Zitronengeschmack

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Die Dosierung von Biolectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausegranulat ist abhängig vom Grad des Magnesiummangels. Die mittlere Tagesdosis beträgt 1 - 2 Beutel (365 - 730 mg Magnesium-Ionen = 15 - 30 mmol).

Erwachsene und Jugendliche
Die empfohlene Dosis beträgt 1 – 2-mal täglich 1 Beutel.

Bei schweren Magnesiummangelzuständen können höhere Dosen Biolectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausegranulat unter ärztlicher Kontrolle und Überwachung des Elektrolythaushaltes angezeigt sein.

Art der Anwendung
Den Inhalt eines Beutels in einem Glas Wasser auflösen und trinken.

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 die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Bei Nierenfunktionsstörungen und bei Störungen der Erregungsleitung am Herzen (AV-Block höheren Grades), die zu Bradykardie führen, sollte Biolectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausegranulat nicht eingenommen werden. Weiterhin ist die Anwendung von Biolectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausegranulat bei Myasthenia gravis, bei Exsikkose, bei metabolischer Alkalose, bei chronischen Harnwegsinfekten mit harnstoffabspaltenden Bakterien (Gefahr einer Struvitsteinbildung) und bei Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiathese kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es sollte überprüft werden, ob sich aus der Lage des Mineral- und Elektrolythaushaltes (Hypermagnesiämie, Hyperkaliämie) eine Kontraindikation ergibt.
Dieses Arzneimittel enthält 239 mg Natrium pro Beutel, entsprechend 12 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Biolectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausegranulat enthält eine hohe Menge an Natrium, dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer / kochsalzarmer) Diät.
Ein Beutel enthält 5 mmol (195 mg) Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter Kalium kontrollierter Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Eisen-, Natriumfluorid- oder Tetracyclin-Therapie kann die Aufnahme von Eisen, Natriumfluorid, Tetracyclinen und Magnesium gestört sein. In diesen Fällen sollte zwischen der Einnahme von Biolectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausegranulat und oralen Eisenpräparaten, Natriumfluorid oder oral applizierten Tetracyclinen ein Intervall von 3 - 4 Stunden eingehalten werden.
Bei gleichzeitiger Einnahme von aluminiumhaltigen Präparaten (z.B. Antacida) kann die Aluminiumresorption erhöht sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen die Anwendung von Magnesiumverbindungen in Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

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

Biolectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausegranulat hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Nicht bekannt: Bei höherer Dosierung kann es zu weichen Stühlen kommen, die jedoch unbedenklich sind und sich durch Reduzierung der Dosis beheben lassen. Bei hochdosierter und länger andauernder Einnahme von Biolectra Magnesium 365 mg fortissimum Brausegranulat kann es zu Müdigkeitserscheinungen kommen. In diesem Fall sollte der Arzt anhand von klinischen und chemischen Untersuchungsmethoden entscheiden, ob eine weitere Magnesiumzufuhr noch indiziert ist.

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 oraler Zufuhr von Magnesiumsalzen ist eine Hypermagnesiämie nur bei Niereninsuffizienz zu erwarten. Bei solchen Patienten ist die Zufuhr von Magnesiumsalzen kontraindiziert.

a) Symptome der Intoxikation
Hohe Magnesiumkonzentrationen verursachen eine schlaffe Lähmung der Skelettmuskulatur (Magnesiumkonzentrationen im Plasma von mehr als 5,5 mmol/l). Noch höhere Konzentrationen an Magnesium-Ionen (10 - 20 mmol/l) verlängern die Überleitungszeit am Herzen, noch höhere Konzentrationen führen zu einem Herzstillstand in der Diastole.

b) Therapie von Intoxikationen
Die intravenöse Gabe von Calcium hebt die Erscheinungen sofort auf, da ein Antagonismus dieser beiden Ionen besteht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, ATC-Code: A12CC30
Aufgrund seiner zentralen Stellung im Stoffwechsel stellt Magnesium ein essentielles Element für den Organismus dar. Zahlreiche energieliefernde (wie z. B. die oxidative Phosphorylierung) oder energieverbrauchende Funktionen (wie Ionenpumpen oder Muskelkontraktionen) sind magnesiumabhängig und können bei einer Störung der Magnesium-Versorgung nicht mehr oder nur noch unzureichend erfüllt werden. Der Bestand an Magnesium beim Erwachsenen beträgt etwa 20 - 30 g. Davon befinden sich ungefähr 50 % im Knochen, 45 % in den Zellen, aber nur etwa 5 % des Gesamtbestandes lassen sich im Serum nachweisen. Die ultrazelluläre Magnesium-Konzentration variiert zwischen 10 und 60 mmol/l, die Normwerte für die Magnesiumplasmawerte betragen

0,7 und 1,1 mmol/l. Im Plasma sind etwa 2/3 als Magnesium-Ionen gelöst und etwa 1/3 an Proteine gebunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oral zugeführtes Magnesium wird in Abhängigkeit von der Ausgangslage des Magnesiumbestandes des Organismus resorbiert. Bei Magnesiummangel des Organismus wird mehr und bei Füllung der Magnesium-Speicher weniger resorbiert. Die Resorptionsverhältnisse entsprechen damit der für physiologische Wirksubstanzen typischen homöostatisch regulierten degressiven Resorptions-kinetik.
Bei ausgeglichenem Magnesiumhaushalt und intakter Nierenfunktion kann trotz hoher Magnesiumgaben keine gesteigerte Magnesiumspeicherung über den oberen Normbereich hinaus erzielt werden.
Nach Absorption im Darm erfolgt die Ausscheidung von Magnesium hauptsächlich über die Niere.
Nicht resorbiertes Magnesium wird über den Stuhl wieder ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität
Vergiftungen nach oraler Einnahme von Magnesiumsalzen sind selten, kommen jedoch im Zusammenhang mit einer Niereninsuffizienz vor.

b) Chronische Toxizität
Siehe Ziffer 4.8 Nebenwirkungen.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential
Untersuchungen auf ein mutagenes Potential von oralen Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden. Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential von oralen Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden.

d) Reproduktionstoxizität
Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch sehr gering.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Aroma (enthält Sorbitol (Ph.Eur.)), Natriumcyclamat, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das weiße Brausegranulat ist in Beuteln aus laminierter Aluminium/Papier-Folie in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 20, 40 und 100 Beutel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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 / 79 102-0
Fax: 089 / 79 102-280
E-Mail: kontakt@hermes-arzneimittel.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

32562.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. Februar 1996
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03. April 2001

10. STAND DER INFORMATION

07.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig