

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biomagnesium® Madaus

Lutschtabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Lutschtablette enthält die Wirkstoffe:

Magnesiumhydrogenphosphat · 3H₂O
265 mgMagnesiumhydrogencitrat · 3H₂O
66 mg(Magnesiumgehalt: 1,77 mmol ± 3,54 mval
± 43 mg)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Biomagnesium MADAUS ist ein Magnesium-Präparat.

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

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierungErwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
3 × täglichArt der Anwendung

Zur Anfangsbehandlung 3 × täglich vor dem Essen 4 Lutschtabletten (entsprechend 516 mg Magnesium) im Mund zergehen lassen. Danach kann eine Erhaltungsdosis von 3 × täglich 2–3 Lutschtabletten angewendet werden. Die Tagesdosis kann auch in kleineren Einzeldosen über den Tag verteilt eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Biomagnesium MADAUS darf bei Kindern im Alter von 0 bis 12 Jahren nicht angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen.

4.3 Gegenanzeigen

Schwere Ausscheidungsstörungen der Nieren und Störungen der Erregungsleitung des Herzens (AV-Blockierung) sowie bekannte Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Biomagnesium MADAUS enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von gleichzeitig gegebenen magnesiumhaltigen Infusionen oder Injektionen kann durch Biomagnesium MADAUS verstärkt werden. Aminoglykosid-Antibiotika, Cisplatin und Cyclosporin A können zu einer vermehrten Ausscheidung von Magnesium über die Nieren führen. Magnesium, Eisen, Fluoride und Tetracycline beeinflussen sich gegenseitig in ihrer Resorption. Deshalb sollte zwischen der Einnahme dieses Arzneimittels und den genannten anderen Substanzen ein zeitlicher Abstand von mindestens 1–2 Stunden liegen.

Falls sonstige Arzneimittel eingenommen werden, wird der Patient in der Gebrauchsinformation aufgefordert, seinen Arzt zu befragen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine negativen Auswirkungen von Biomagnesium MADAUS bei Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität bekannt.

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

Biomagnesium MADAUS hat keinen oder einen zu vernachlässigenden 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)

Bei hoher Dosierung kann es zu weichen Stühlen kommen, die aber unbedenklich sind.

Bei Auftreten von Durchfällen sollte die Behandlung vorübergehend ausgesetzt werden; nach einer Stuhlnormalisierung kann die Behandlung mit einer verringerten Dosierung fortgeführt werden.

Bei hoch dosierter und längerer Einnahme können insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion Müdigkeitserscheinungen auftreten. Dies kann auf eine Hypermagnesiämie hinweisen. In diesem Falle sollte die Dosis reduziert oder die Medikation vorübergehend abgesetzt werden.

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 über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.**4.9. Überdosierung**

Bei einer oralen Magnesiumtherapie und intakter Nierenfunktion sind auch bei Überdosierung keine Intoxikationserscheinungen zu erwarten.

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz und Anurie kann es zu Intoxikationen mit folgenden Symptomen kommen: Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, kardiale Symptome, respiratorische Insuffizienz. Eine Magnesiumintoxikation ist mit intravenöser Calciumzufuhr (Calciumgluconat als 10 % Infusionslösung) zu behandeln.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, ATC-Code: A12CC30

Magnesium hat einen zentral dämpfenden Einfluss auf das Großhirn und beeinflusst Eigenschaften der Erregbarkeit an autonomen Strukturen wie Nervenendplatten und Herz. Es ist an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt und aktiviert lebenswichtige Enzyme des Zellstoffwechsels.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die intestinale Resorption von Magnesium hängt stark vom Füllungsstatus der körpereigenen Magnesiumspeicher ab. Die Resorptionsquote liegt normalerweise in der Größenordnung von 30–40 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologisch bedeutsame Phänomene sind bei oraler Magnesiumzufuhr nur bei Niereninsuffizienz möglich. Bei Serumkonzentrationen über 5 mval/l nimmt der Tonus der Muskulatur bis hin zur Lähmung ab. Nach Erbrechen, Lethargie, Muskelschwäche und Obstipation können Atemlähmung und Herzstillstand auftreten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Citronensäure, Saccharin-Natrium, Vanillin, Citronenöl, hochdisperses Siliciumdioxid, D-Mannitol, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon (K29-32); Macrogol 8000

6.2 Inkompatibilitäten

Siehe Wechselwirkungen mit Tetracyclin.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 100 und 200 Lutschtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-2740
E-Mail: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6672.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.10.1990

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt