GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml
Injektionslösung

MAGNESIUM SULFATE STEROP 2 g/10 ml
MAGNESIUM SULFATE STEROP 3 g/10 ml
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/2 ml
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5 g/5 ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Magnesiumsulfat

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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST MAGNESIUM SULFATE STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MAGNESIUM SULFATE STEROP BEACHTEN?
3. WIE IST MAGNESIUM SULFATE STEROP ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST MAGNESIUM SULFATE STEROP AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST MAGNESIUM SULFATE STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält Magnesiumsulfat und wird verabreicht zur

- Behandlung von Magnesiummangel, insbesondere den daraus resultierenden Krampfanfällen.
- Behandlung von bestimmten Herzrhythmusstörungen die als „Torsade de pointes“ bezeichnet werden.
- Behandlung von Krampfanfällen und frühen Anzeichen von Krampfanfällen in der Schwangerschaft (Eklampsie und Präeklampsie).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MAGNESIUM SULFATE STEROP BEACHTEN?

MAGNESIUM SULFATE STEROP darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Magnesiumsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Magnesiumüberschuss im Blut.
- Bei Lebensgefährliche Einschränkungen der Nierenfunktion.
- Bei Störungen der Erregungsleitung am Herzen (Adams-Stokes-Krankheit, Lenègre-Krankheit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie MAGNESIUM SULFATE STEROP anwenden.

- Die ersten intravenösen Anwendungen sollten vorzugsweise in einem Krankenhaus durchgeführt werden.
- Die Behandlung von schwangerschaftsbedingten Krampfanfällen (Eklampsie) mit MAGNESIUM SULFATE STEROP muss in einem Krankenhaus durchgeführt werden.
- MAGNESIUM SULFATE STEROP 2 g/10 ml, 3 g/10 ml, 1 g/2 ml und 2,5 g/5 ml Lösungen sind **hyperton** und muss vor der Verabreichung verdünnt werden, z.B. mit 5 %iger Glukose- oder 0,9 %iger Kochsalzlösung (siehe Abschnitt 3). MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml Lösung ist **isotonisch** und kann daher unter strikter Kontrolle des arteriellen Blutdrucks **in unverändertem Zustand** injiziert werden.
- Um einer möglicherweise tödlichen Hypermagnesiämie vorzubeugen, dürfen pro Minute nicht mehr als 0,6 Millimol Magnesium-Kationen verabreicht werden, was beim Erwachsenen 150 mg Magnesiumsulfat pro Minute entspricht.
- Eine weitere Verabreichung darf erst nach einer Kontrolle des Magnesiumspiegels im Blut (Magnesiämie) erfolgen. Nach der Normalisierung des Magnesiumspiegels ist die Verabreichung einzustellen.
- Bei einer intravenösen Verabreichung von Magnesiumsulfat muss stets auch ein intravenöses Kalziumpräparat zur unmittelbaren Verfügung stehen.
- Bei wiederholter Verabreichung muss vor jeder Gabe der Patellarsehnenreflex überprüft werden. Dieser Reflex ist ein sehr hilfreicher klinischer Indikator; sein Fehlen deutet auf eine Magnesiumintoxikation hin.
- Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um Kalzium- und Phosphatmangel im Blut zu vermeiden.
- Da es bei der Behandlung zu einer Atemdepression kommen kann, ist die Überwachung der Atmung indiziert. Vor jeder Verabreichung muss die Atemfrequenz mindestens 16 Atemzüge pro Minute betragen.
- Bei leichter bis moderater Niereninsuffizienz ist die Dosierung herabzusetzen und die Nierenfunktion sowie die Magnesiämie zu überwachen.
- Um eine angemessene Ausscheidung von Magnesium zu gewährleisten, muss die Diurese in den 4 Stunden vor der Verabreichung mindestens 100 ml betragen.
- Bei Patienten, die mit Digitalispräparaten behandelt werden, sowie bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen oder anderen Störungen der Herzfunktion darf Magnesiumsulfat nur mit Vorsicht und unter strenger Beobachtung verabreicht werden.
- Im Fall einer zu raschen oder länger andauernden Infusion besteht im Allgemeinen das Risiko einer Reizung, einer Nekrose (Absterben von Zellen oder Gewebe) oder einer Thrombophlebitis (Venenentzündung) an der Einstichstelle. Um das Risiko einer Thrombophlebitis zu verringern, wird empfohlen, die Einstichstelle alle 24 Stunden zu wechseln.
- Bei der Gabe beträchtlicher Mengen muss das Ionengleichgewicht regelmäßig überwacht werden (d.h. das Gleichgewicht der verschiedenen Mineralstoffe im Blut). Vor allem bei Patienten mit Nieren- oder Herzinsuffizienz sind Kreislaufüberbelastungen strikt zu vermeiden.

<u>Inkompatibilitäten</u>

- Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 3 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
- Magnesiumsulfat-lösungen sind inkompatibel mit folgenden Medikamenten:

- Intravenöse Lipidemulsionen.
- Amphotericin B.
- Aminoglykoside.
- Benzylpenicillin.
- Kalziumsalzlösungen (Glukopeptat, Glukonat).
- Clindamycin.
- Dobutamin.
- Tetracycline.
- Natriumhaltiges Hydrocortison-Succinat.
- Natrium-Jodid-Lösungen.
- Phosphatlösungen.
- Procain.
- Alkalische Karbonatlösungen und Bikarbonatlösungen.

Kinder

- Bei Kindern darf Magnesiumsulfat nur in einem Krankenhaus unter strenger Aufsicht verabreicht werden.
- Magnesiumsulfat sollte Kindern, die an einer parasitären Darmerkrankung leiden, mit Vorsicht verabreicht werden.

Anwendung von MAGNESIUM SULFATE STEROP 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.

Die gleichzeitige Verabreichung von MAGNESIUM SULFATE STEROP mit den folgenden Arzneimitteln kann bestimmte Folgen haben:

- Aminoglykoside: Kann neuromuskuläre Schwäche oder sogar Lähmungen verursachen. Die Atmungsfunktion sollte überwacht werden. Wenn eine neuromuskuläre Blockade auftritt, sollte das Aminoglykosid abgesetzt und durch ein anderes Antibiotikum ersetzt werden. Das Risiko dieser Wechselwirkung scheint bei Neugeborenen von Müttern mit frühen Anzeichen von Schwangerschaftskrämpfen (Präeklampsie) höher zu sein.
- Cisatracurium und andere neuromuskulär blockierende Wirkstoffe (z. B. Tubocurarin, Suxamethonium): Risiko einer erhöhten neuromuskulär blockierenden Wirkung. Eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel ist erforderlich.
- Nifedipin: Verstärkte blutdrucksenkende und neuromuskulär blockierende Wirkung. Diese Wechselwirkung ist unzweifelhaft auch bei anderen Dihydropyridinen zu beobachten.
- Labetalol: Bei der Infusion einer Magnesiumsalzlösung bei einer Patientin mit Präeklampsie, die zuvor bereits mit Labetalol gegen Bluthochdruck behandelt wurde, wurde eine starke Bradykardie beobachtet.
- Ritodrin: Erhebliche Zunahme der kardiovaskulären Toxizität von Ritodrin, die zu Brustschmerzen führt, die häufig mit elektrokardiographischen Veränderungen einhergehen, die auf eine mangelnde Sauerstoffversorgung des Herzens hinweisen. Diese unerwünschten Wirkungen können 6 Stunden oder mehr nach Beginn der Behandlung mit MAGNESIUM SULFATE STEROP auftreten. Die Kombination dieser Medikamente scheint keinen therapeutischen Wert zu haben und wird nicht empfohlen.
- Intravenöse Kalziumsalze: Neutralisieren die Wirkung von parenteralem Magnesiumsulfat. Calciumgluconat und Calciumglucoheptonat werden insbesondere verwendet, um die toxische Wirkung von überschüssigem Magnesium im Blut zu bekämpfen.
- Digitalis: Bei Patienten, die mit Digitalispräparaten behandelt werden, darf Magnesiumsulfat nur sehr vorsichtig angewandt werden, dies gilt insbesondere bei einer gleichzeitigen IV-Verabreichung von Kalziumsalzen. Veränderungen der Erregungsleitung am Herzen sowie Herzstillstand können eintreten.
- Muskelrelaxantien (Baclofen, Chlormezanon, Dantrolen, Mephenesin): Verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel.
- Arzneimitteln zur Unterdrückung des zentralen Nervensystems: Erhöhte unterdrückende Wirkung dieser Medikamente.
- Barbiturate, Opioide und Hypnotika: Vermeiden Sie die Verabreichung hoher Dosen wegen des Risikos einer Atemdepression.
- Chinidin: Erhöhung des Chinidin-Plasmaspiegels und Risiko einer Überdosierung (aufgrund der verringerten renalen Ausscheidung von Chinidin infolge der Alkalisierung des Urins).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Wird Schwangeren Magnesiumsulfat zur Behandlung von Anfällen und Anfallszeichen (Eklampsie und Präeklampsie) parenteral verabreicht, überwindet es leicht die Plazentaschranke und bildet fetale Serumwerte, die mit denen der Mutter vergleichbar sind.
Die Wirkungen auf das Neugeborene gleichen den Wirkungen bei der Mutter und umfassen u.a.: Reduzierter Muskeltonus, Somnolenz und Atemdepression.
Zusätzlich zur intravenösen Verabreichung von Kalzium kann die Betreuung eines Neugeborenen mit Anzeichen für Hypermagnesiämie Wiederbelebungs- und atmungsunterstützende Maßnahmen erfordern.
Eine längere Verabreichung von Magnesiumsulfat im zweiten Schwangerschaftsdrittel kann beim Neugeborenen zu Rachitis führen.

Magnesium wird nach parenteraler Verabreichung von Magnesiumsulfat in die Muttermilch verteilt. Das Medikament sollte bei stillenden Müttern mit Vorsicht angewendet werden. Wird die Verabreichung abgesetzt, bleibt die Magnesiumkonzentration in der Muttermilch für 24 Stunden erhöht. Danach ist die Magnesiummenge, die der Säugling aufnehmen kann, wahrscheinlich zu gering, um klinisch signifikante Wirkungen zu zeitigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Verabreichung von Magnesiumsulfat kann zu Nebenwirkungen führen, die vor allem das ZNS und die Augen betreffen. Dadurch kann die Fähigkeit der Bedienung von Fahrzeugen und Maschinen beeinträchtigt werden.

3. WIE IST MAGNESIUM SULFATE STEROP ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei chronischem und moderatem Mangel ist die orale Zufuhr ausreichend. Ist eine dringliche Zufuhr durch eine Magnesiuminjektion gesichert, muss die Behandlung durch orale Verabreichung fortgesetzt werden.
Für die intravenöse Injektion sollte eine maximal 20 %ige Lösung verwendet werden. Bei einer Dauerinfusion dürfen ungefähr 150 mg/Minute nur im Fall einer schweren Eklampsie überschritten werden.
In jedem Fall ist eine regelmäßige Kontrolle der Magnesiumkonzentration im Plasma erforderlich.

Schwerer Magnesiummangel

Erwachsene: Langsame intravenöse Infusion über 3 Stunden mit einer 20%igen oder dünneren Lösung: 5 g Magnesiumsulfat heptahydrat ($MgSO_4.7H_2O$) (oder 40 mEq oder 20 mmol Mg^{2+}) in einem Liter Glukose 5 % oder NaCl 0,9 %.

Neugeborene: 25 bis 50 mg $MgSO_4.7H_2O$ pro kg pro Dosis (0,2 bis 0,4 mEq Mg^{2+}/kg/Dosis) alle 8 bis 12 Stunden.

Kinder: 100 bis 200 mg $MgSO_4.7H_2O$ pro kg pro Dosis (oder 0,8 bis 1,6 mEq Mg^{2+}/kg/Dosis) 4 Mal täglich.

Parenterale Ernährung

Erwachsene: Intravenöse Verabreichung, 1 bis 3 g $MgSO_4.7H_2O$ (oder 8 bis 24 mEq Mg^{2+} oder 4 bis 12 mmol) pro Tag mit einer 20 %igen Lösung in Glukose- oder NaCl 0,9 %.

Torsades de Pointes

Langsame intravenöse Injektion: 1 bis 2 g $MgSO_4.7H_2O$ (bzw. 8 bis 16 mEq oder 4 bis 8 mmol Mg^{2+}) in 50 bis 100 ml 5 %iger Glukoselösung.

Krampfanfälle während der Schwangerschaft (Eklampsie)

Langsame intravenöse Injektion mit einer 10 % oder 20 %igen Lösung: 4 bis 5 g $MgSO_4.7H_2O$ (oder 32 bis 40 mEq oder 16 bis 20 mmol Mg^{2+}) in 250 ml Glukose 5 % oder in NaCl 0,9 %; die Injektion erfolgt alle 20 bis 30 Minuten. Danach kann zu Infusionen von 1 g $MgSO_4.7H_2O$ (bzw. 8 mEq oder 4 mmol Mg^{2+}) pro Stunde übergegangen werden.
Intramuskuläre Injektion: von bis zu 10 g $MgSO_4.7H_2O$ (bzw. 80 mEq oder 40 mmol Mg^{2+}) in Form einer 50 %igen Lösung.
Die intramuskuläre Verabreichung ist schmerzhaft und wird nur eingesetzt, wenn der Zugang über die Venen nicht möglich ist, oder zusätzlich zur IV-Verabreichung bei schwerer Eklampsie.

Niereninsuffizienz

Da Magnesium ausschließlich über die Nieren ausgeschieden wird, muss es bei Patienten mit Niereninsuffizienz mit äußerster Vorsicht verwendet werden.
In diesem Fall müssen die Dosierung reduziert und sowohl Nierenfunktion als auch Magnesiämie engmaschig überwacht werden.
Um eine angemessene Ausscheidung von Magnesium zu gewährleisten, muss die Diurese mindestens 100 ml alle 4 Stunden betragen.

Wenn Sie eine größere Menge von MAGNESIUM SULFATE STEROP angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von MAGNESIUM SULFATE STEROP verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (070/245.245).

Bei der Verabreichung hoher Magnesiumdosen kann es insbesondere bei Patienten mit Niereninsuffizienz zu einer Hypermagnesiämie kommen.

Anzeichen
Die Anzeichen für einen Magnesiumüberschuss im Blut sind die Hemmung oder Unterdrückung des Kniescheibenreflexes, Wärmegefühl, Hypotension, Somnolenz, Sprachstörungen, Übelkeit und Erbrechen, Schwäche und sogar Muskellähmungen mit Atembeschwerden, Sehstörungen (u.a. Diplopie), Niereninsuffizienz und, im schlimmsten Fall, Koma sowie Atem- und Herzstillstand.

Behandlung
Die Behandlung der Hypermagnesiämie muss in einer Fachklinik unter Überwachung der Vitalwerte erfolgen. Häufig ist eine künstliche Beatmung erforderlich.

Diese Behandlung umfasst:

- Rehydratation, forcierte Diurese: Bei normaler Nierenfunktion zielt die Behandlung auf eine beschleunigte Ausscheidung über die Nieren ab (Rehydratation zur verstärkten oder forcierten Diurese).
- Intravenöse Injektion von Kalziumglukonat: Die Atmung sollte unterstützt werden, bis das intravenöse Kalziumsalzpräparat verabreicht wird. Die kardiovaskulären oder neuromuskulären Wirkungen der Hypermagnesiämie klingen durch die langsame IV-Verabreichung von 10 bis 20 ml Kalziumglukonatlösung mit einer Konzentration von 10% rasch ab. Die Anwendung muss unter EKG-Überwachung stattfinden.
- Hämodialyse oder Peritonealdialyse: Bei Niereninsuffizienz oder schwerer Hypermagnesiämie kann eine Hämolyse oder Peritonealdialyse unvermeidbar sein.

Wenn Sie die Anwendung von MAGNESIUM SULFATE STEROP vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Nebenwirkungen sind die Folge einer Magnesiumintoxikation, die bereits ab einem Serumspiegel von 4 mEq/L auftreten kann.

Während der Behandlung mit MAGNESIUM SULFATE STEROP können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Verminderter Kalziumgehalt im Blut (Hypokalzämie).
- Verlängerung der Blutungszeit und Hemmung der Thrombozytenaggregation im Blut.
- Verminderter der Kalzium- und Phosphatkonzentration im Blut, Kaliumüberschuss und Eindickung des Blutes.
- Kopfschmerzen, undeutliche Sprache (Dysarthrie).
- Verminderte Freisetzung von Substanzen, die die Nervenreize übertragen, was zu einer Blockade der Muskelnervenaktivität, stark reduzierten Reflexen, schwachen Lähmungen, Verwirrung und Unterdrückung des zentralen Nervensystems führt.
- Verschwommenes Sehen, Angst vor Licht, Doppeltsehen, verminderte Sehschärfe und rhythmisches Zucken der Augen.
- EKG-Veränderungen, Verlangsamung des Herzschlags, Herzschwäche, Herzstillstand.
- Gefäßerweiterungen, vasomotorische Störungen (können zu Veränderungen des Gefäßdurchmessers führen), niedriger Blutdruck, schwacher Blutkreislauf.
- Übelkeit und Erbrechen als Vorzeichen von Hypermagnesiämie, paralytischer Darmverschluss.
- Der paralytische Darmverschluss ist eine Komplikation, die vereinzelt eintritt, wenn Magnesiumsulfat als tokolytisches Mittel verwendet wird. Es wurde ebenfalls über Darmverschlüsse bei Neugeborenen nach Verabreichung von Magnesiumsulfat als Tokolytikum berichtet.
- Schwitzen, Ausschlag.
- Übermäßige Muskelschwäche. Die Verwendung von Magnesiumsulfat sollte daher bei Patienten mit Myasthenia gravis (ein Zustand, der durch Schwäche und Ermüdung der willkürlichen Muskeln gekennzeichnet ist) relativ kontraindiziert sein. Typische Anzeichen für Myasthenia gravis sind Ptosis (abnormes Herabhängen des oberen Augenlids), Doppeltsehen, verschwommenes Sehen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Sprechen oder Atmen.
- Niereninsuffizienz. Die Hypermagnesiämie kann die Entwicklung von Nierenfunktionsstörungen bei Patienten ohne frühere Nierenbeschwerden begünstigen. Darüber hinaus sind Patienten mit bereits existenten Nierenstörungen für die Ausbildung einer Hypermagnesiämie aufgrund einer verminderten Ausscheidung über die Nieren prädisponiert.
- Unterkühlung.

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 anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 Brüssel.
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MAGNESIUM SULFATE STEROP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken dass die Lösung nicht klar ist oder wenn Sie Partikel oder Niederschlag in der Ampulle bemerken.

Dieses Arzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Die Lösung sollte sofort nach dem Öffnen der Ampulle verwendet werden. Die Ampullen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bewahren Sie unbenutzte Arzneimittel nicht für eine spätere Verabreichung auf.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Produkt sofort nach der Zubereitung verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens und Verdünnens verhindert das Risiko einer mikrobiellen Kontamination. Wenn das verdünnte Produkt nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Lagerungszeiten und -bedingungen während der Verwendung beim Anwender.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was MAGNESIUM SULFATE STEROP enthält

Der Wirkstoff ist Magnesiumsulfat heptahydrat:

MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml: Jede 10 ml-Ampulle enthält 1 g Magnesiumsulfat heptahydrat.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2 g/10 ml: Jede 10 ml-Ampulle enthält 2 g Magnesiumsulfat heptahydrat.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 3 g/10 ml: Jede 10 ml-Ampulle enthält 3 g Magnesiumsulfat heptahydrat.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/2 ml: Jede 2 ml-Ampulle enthält 1 g Magnesiumsulfat heptahydrat.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5 g/5 ml: Jede 5 ml-Ampulle enthält 2,5 g Magnesiumsulfat heptahydrat.

Ionen-Zusammensetzung:	Mg^{2+}			SO_4^{2-}	
	mg/ml	mEq/ml	mmol/ml	mEq/ml	mmol/ml
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml	9,87	0,812	0,406	0,812	0,406
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2 g/10 ml	19,75	1,623	0,811	1,623	0,811
MAGNESIUM SULFATE STEROP 3 g/10 ml	29,58	2,434	1,217	2,434	1,217
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/2 ml	49,35	4,06	2,03	4,06	2,03
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5 g/5 ml	49,35	4,06	2,03	4,06	2,03

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie MAGNESIUM SULFATE STEROP aussieht und Inhalt der Packung
MAGNESIUM SULFATE STEROP ist eine wässrige, klare, farblose Lösung, ohne sichtbare Partikel.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml, 2 g/10 ml und 3 g/10 ml: Glasampullen Typ I mit 10 ml, Packungen mit 10 und 100 Ampullen.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/2 ml: Glasampullen Typ I mit 2 ml, Packungen mit 10 und 100 Ampullen.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5 g/5 ml: Glasampullen Typ I mit 5 ml, Packungen mit 10 und 100 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgien.

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml: BE259271
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2 g/10 ml: BE259287
MAGNESIUM SULFATE STEROP 3 g/10 ml: BE259244
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/2 ml: BE259262
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5 g/5 ml: BE259296

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024

© Pharma.be