



Magnesiocard® 2,5 mmol/-5 mmol/-7,5 mmol/-forte 10 mmol/-forte 10 mmol Orange

Magnesiocard® 2,5 mmol/-5 mmol/-7,5 mmol/-forte 10 mmol/-forte 10 mmol Orange

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Magnesiocard® 2,5 mmol, Filmtabletten
 Magnesiocard® 5 mmol, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
 Magnesiocard® 7,5 mmol, Brausetabletten
 Magnesiocard® forte 10 mmol, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
 Magnesiocard® forte 10 mmol Orange, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Magnesium
Magnesiocard® 2,5 mmol:
 1 Filmtablette enthält:
 60,8 mg Magnesium als Magnesium-aspartat-hydrochlorid 3 H₂O (614,8 mg), entsprechend 2,5 mmol.
Magnesiocard® 5 mmol:
 1 Beutel mit 5 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält:
 121,5 mg Magnesium als Magnesium-aspartat-hydrochlorid 3 H₂O (1229,6 mg), entsprechend 5 mmol.
Magnesiocard® 7,5 mmol:
 1 Brausetablette enthält:
 182,3 mg Magnesium als Magnesium-aspartat-hydrochlorid 3 H₂O (1844,4 mg), entsprechend 7,5 mmol.
Magnesiocard® forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange:
 1 Beutel mit 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält:
 243 mg Magnesium als Magnesium-aspartat-hydrochlorid 3 H₂O (2460 mg), entsprechend 10 mmol.

Magnesiocard® 7,5 mmol:
 1 Brausetablette enthält:
 182,3 mg Magnesium als Magnesium-aspartat-hydrochlorid 3 H₂O (1844,4 mg), entsprechend 7,5 mmol.

Magnesiocard® forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange:
 1 Beutel mit 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält:
 243 mg Magnesium als Magnesium-aspartat-hydrochlorid 3 H₂O (2460 mg), entsprechend 10 mmol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Magnesiocard® 5 mmol:
 1 Beutel enthält 3,2 g Saccharose (Zucker).

Magnesiocard® 7,5 mmol:
 1 Brausetablette enthält 12,5 mg Aspartam als Quelle für Phenylalanin (entsprechend 7 mg/Brausetablette), 2,6 mmol (100 mg) Kalium, 138 mg Natrium und 1,36 mg Saccharose.

Magnesiocard® forte 10 mmol Orange:
 1 Beutel enthält maximal 4,5 mg Sorbitol (Ph.Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magnesiocard® 2,5 mmol:
 Filmtablette
 Weiße, längliche Filmtablette ohne Bruchrinne.

Magnesiocard® 5 mmol:
 Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
 In Beutel verpacktes, weißes Pulver.

Magnesiocard® 7,5 mmol:
 Brausetabletten
 Runde, weiße Brausetablette.

Magnesiocard® forte 10 mmol:
 Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
 In Beutel verpacktes, weißes Pulver.

Magnesiocard® forte 10 mmol Orange:
 Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

In Beutel verpacktes, orangefarbenes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von therapiebedürftigen Magnesiummangelzuständen, die keiner parenteralen Substitution bedürfen.

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung ist abhängig vom Ausmaß des Magnesiummangels und liegt im Ermessen des Arztes.

Als mittlere Tagesdosis empfiehlt sich 0,185 mmol Magnesium (4,5 mg) pro kg Körpergewicht. Bei chronischen und schweren akuten Magnesium-Mangelzuständen kann die Tagesdosis, falls keine Kontraindikationen vorliegen, bis zur Beseitigung des Mangels unbedenklich auf 0,37 mmol Magnesium (9 mg) pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Allgemein gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Magnesiocard® 2,5 mmol:

Erwachsene:

1- bis 3-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 121,6-364,8 mg Magnesium).

Kinder und Jugendliche

Jugendliche ab 15 Jahren:
 1- bis 3-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 121,6-364,8 mg Magnesium).

Kinder von 4-14 Jahren:

1- bis 2-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 121,6-243,2 mg Magnesium).

Kinder unter 4 Jahren:

Magnesiocard® 2,5 mmol sollte nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Magnesiocard® 5 mmol:

Erwachsene:

1- bis 3-mal täglich den Inhalt je eines Beutels (entsprechend 121,5-364,5 mg Magnesium).

Kinder und Jugendliche

Jugendliche ab 15 Jahren:
 1- bis 3-mal täglich den Inhalt je eines Beutels (entsprechend 121,5-364,5 mg Magnesium).

Kinder von 4-14 Jahren:

1- bis 2-mal täglich den Inhalt je eines Beutels (entsprechend 121,5-243,0 mg Magnesium).

Kinder von 1-3 Jahren:

1-mal täglich den Inhalt je eines Beutels (entsprechend 121,5 mg Magnesium) (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder unter 1 Jahr:

Magnesiocard® 5 mmol sollte nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Magnesiocard® 7,5 mmol:

Erwachsene:

1- bis 2-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 182,3-364,6 mg Magnesium).

Kinder und Jugendliche

Jugendliche ab 15 Jahren:
 1- bis 2-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 182,3-364,6 mg Magnesium).

Kinder von 10-14 Jahren:

1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 182,3 mg Magnesium).

Kinder unter 10 Jahren:
 Magnesiocard® 7,5 mmol sollte nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Magnesiocard® forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange:

Erwachsene:

1- bis 2-mal täglich den Inhalt je eines Beutels (entsprechend 243,0-486,0 mg Magnesium).

Kinder und Jugendliche

Jugendliche ab 15 Jahren:

1- bis 2-mal täglich den Inhalt je eines Beutels (entsprechend 243,0-486,0 mg Magnesium).

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren:
 Magnesiocard® forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange sollten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Nierenfunktionsstörungen

Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol / -forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange sind kontraindiziert bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 4.3). Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol / -forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange sollten bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen mit Vorsicht angewendet werden.

Leberfunktionsstörungen

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

Art der Anwendung

Magnesiocard® 2,5 mmol:

Filmtabletten mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Magnesiocard® 5 mmol:

Der Inhalt eines Beutels wird in einem halben Glas Wasser, Tee oder Fruchtsaft verrührt und getrunken.

Magnesiocard® 7,5 mmol:

Eine Brausetablette wird in einem halben Glas Wasser, Tee oder Fruchtsaft aufgelöst und getrunken.

Magnesiocard® forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange:

Der Inhalt eines Beutels wird in einem halben Glas Wasser, Tee oder Fruchtsaft verrührt und getrunken.

Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol / -forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange sollten vor dem Essen eingenommen werden, da sich dadurch die Resorption verbessert.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Ausmaß des Magnesiummangels und liegt im Ermessen des Arztes.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Schwere Nierenfunktionsstörungen (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min), Exsikkose.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion erforderlich.

Der Elektrolythaushalt sollte engmaschig überwacht werden (Überprüfungen des



Wasserhaushalts und der Nierenfunktion), und eine regelmäßige Kontrolle des Elektrolythaushaltes wird empfohlen (vor allem Untersuchungen auf Hyperkaliämie und Hypermagnesiämie).

Kinder und Jugendliche

Magnesiocard® 2,5 mmol:

Aufgrund der Darreichungsform (Filmtabletten) ist Magnesiocard® 2,5 mmol für Kinder unter 4 Jahren nicht geeignet, da die Gefahr des „Sich Verschluckens“ bestehen könnte. Für die Altersgruppe von 1-3 Jahren stehen flüssige Darreichungsformen zur Verfügung.

Magnesiocard® 5 mmol:

Die Anwendung bei Kindern von 1-3 Jahren sollte vorsichtshalber eng überwacht werden und die Dosierung bei Auftreten von Durchfällen verringert oder das Präparat vorübergehend abgesetzt werden (siehe auch Abschnitt 4.8).

Zur Anwendung von Magnesiocard® 5 mmol bei Kindern unter 1 Jahr liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Magnesiocard® 5 mmol sollte daher bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Magnesiocard® 7,5 mmol:

Aufgrund des hohen Magnesiumgehalts ist Magnesiocard® 7,5 mmol für Kinder unter 10 Jahren nicht geeignet und sollte in dieser Altersgruppe daher nicht angewendet werden. Für diese Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen mit niedrigerem Magnesiumgehalt zur Verfügung.

Magnesiocard® forte 10 mmol/-forte 10 mmol Orange:

Aufgrund des hohen Magnesiumgehalts sind Magnesiocard® forte 10 mmol/-forte 10 mmol Orange für Kinder unter 15 Jahren nicht geeignet und sollten in dieser Altersgruppe daher nicht angewendet werden. Für diese Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen mit niedrigerem Magnesiumgehalt zur Verfügung.

Magnesiocard® 5 mmol:

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Magnesiocard® 5 mmol nicht einnehmen.

1 Beutel enthält 3,2 g Saccharose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Magnesiocard® 5 mmol kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Magnesiocard® 5 mmol enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Magnesiocard® 7,5 mmol:

Magnesiocard® 7,5 mmol enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin (entsprechend 7 mg/Brausetablette) und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie. Zur Beurteilung der Anwendung von Aspartam bei Säuglingen unter 12 Wochen liegen weder präklinische noch klinische Daten vor.

Eine Brausetablette enthält 2,6 mmol (oder 100 mg) Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter kontrollierter Kaliumdiät.

Magnesiocard® 7,5 mmol enthält 138 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 6,9 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Magnesiocard® 7,5 mmol nicht einnehmen.

Magnesiocard® 7,5 mmol kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Magnesiocard® forte 10 mmol:

Magnesiocard® forte 10 mmol enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Magnesiocard® forte 10 mmol Orange:

Magnesiocard® forte 10 mmol Orange enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol / -forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange sollten zeitlich 2-3 Stunden versetzt zu Tetrazyklinen oder Natriumfluorid-Präparaten eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Resorption zu vermeiden.

Bestimmte Arzneimittel beschleunigen die Ausscheidung oder hemmen die Resorption von Magnesium und können dadurch einen Magnesiummangel verursachen. Eine Dosisanpassung von Magnesium kann daher erforderlich sein, wenn Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol / -forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- Diuretika (wie Thiazide und Furosemid),
- Protonenpumpenhemmer (wie Omeprazol und Pantoprazol),
- Platin-Derivate (insbesondere Cisplatin),
- Aminoglykosid-Antibiotika,
- Amphotericin B,
- Foscarnet,
- Immunsuppressiva (wie Cyclosporin A und Rapamycin),
- EGF-Rezeptorantagonisten (wie Cetuximab und Erlotinib),
- Pentamidin.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor. Aufgrund von Langzeiterfahrungen sind keine negativen Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit zu erwarten.

Schwangerschaft

Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1.000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Magnesium hin. Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol / -forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange können während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

Stillzeit

Magnesium zeigte keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder von behandelten Müttern. Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol / -forte 10 mmol/-forte 10 mmol Orange können während der Stillzeit angewendet werden.

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

Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol / -forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) können weiche Stühle oder Durchfall auftreten. Sie können die Folge einer hochdosierten oralen Magnesium-Therapie sein. Bei Auftreten störender Durchfälle sollte die Tagesdosis reduziert oder das Präparat 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Bei einer oralen Therapie mit Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol / -forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange und intakter Nierenfunktion treten auch bei Überdosierung keine Intoxikationserscheinungen auf. Es können allerdings Durchfälle auftreten, die sich durch Reduzierung der Tagesdosis beheben lassen. Eventuelle Müdigkeitserscheinungen können ein Hinweis darauf sein, dass eine erhöhte Magnesiumkonzentration im Blut erreicht ist.

Nur bei schwerer Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min) kann es zur Kumulation von Magnesium mit Intoxikationserscheinungen kommen.

Pharmakologische und toxische Effekte erhöhter Magnesium-Plasmaspiegel:

Mg-Plasma-Konzentration mmol/l	Symptome und unerwünschte Wirkungen
> 1,5	Blutdruckabfall, Brechreiz, Erbrechen
> 2,5	ZNS-Depressionen
> 3,5	Hyporeflexie, EKG-Veränderungen
> 5,0	Beginnende Atemdepression
> 5,5	Koma
> 7,0	Herzstillstand, Atemlähmung

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Intravenöse Calcium-Injektion (10-20 ml 10%ige Calciumgluconat-Lösung); Gabe von Schleifendiuretika, die die renale Elimination von Magnesium erhöhen. Bei Niereninsuffizienz: Hämodialyse.



Magnesiocard® 2,5 mmol/-5 mmol/-7,5 mmol/-forte 10 mmol/-forte 10 mmol Orange

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparat.

ATC-Code: A12CC50

Magnesium wirkt als physiologischer Calcium-Antagonist.

Unter den intrazellulären Kationen steht Magnesium nach Kalium an zweiter Stelle. Magnesium ist ein Kofaktor zahlreicher Enzymsysteme, die u. a. am Phosphat-Stoffwechsel beteiligt sind. Von besonderer Bedeutung ist der Einfluss des Magnesiums auf die Muskelkontraktion.

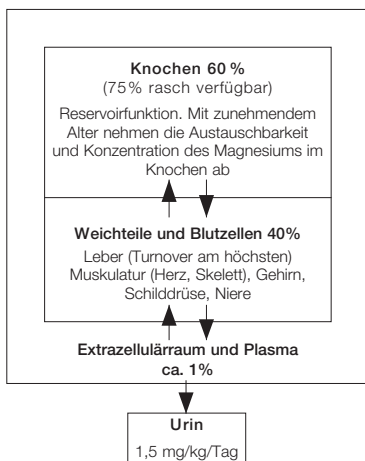
5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Aus Magnesiocard® 2,5 mmol /-5 mmol /-7,5 mmol /-forte 10 mmol /-forte 10 mmol Orange wird Magnesium zu ca. 50-60 % in den distalen Dünndarmabschnitten resorbiert; bei Vorliegen eines Magnesiummangels steigt die Resorptionsquote bis auf 70 %.

Verteilung

Magnesium wird aktiv über die Zellmembran nach den Gesetzen der Michaelis-Menten-Kinetik in die Zelle aufgenommen. Influx und Efflux sind gekoppelt und werden bestimmt durch ein energieabhängiges Transportsystem. Die Verteilung des Magnesiums im Organismus ist wie folgt:



Blut-Liquor-Schranke

Magnesium wird entgegen einem elektrochemischen Gradienten durch ein Carriersystem über die Liquorschranke befördert. Die Liquor-Magnesium-Konzentration wird innerhalb sehr enger Grenzen aufrechterhalten und durch das aktive Magnesium-Transport-System reguliert.

Plazentaschranke

Für Magnesium besteht ein aktives Transportsystem, das die Passage über die Plazentaschranke reguliert. Die fetale Plasma-Magnesium-Konzentration ist höher als die maternale Magnesium-Konzentration. Der Transportprozess erfolgt gegen einen Konzentrationsgradienten.

Muttermilch

Die Magnesiumkonzentration der Muttermilch präeklampsischer Patientinnen

nach MgSO₄-Infusionen ist in den ersten 24 Stunden post partum signifikant erhöht. Es besteht eine direkte Korrelation zwischen Serum-Magnesium und Magnesium-Konzentration der Muttermilch.

Metabolismus

Magnesiumaspartat-hydrochlorid wird durch Enzyme in Mg²⁺, Asparaginsäure und Cl⁻ gespalten. Die Asparaginsäure wird zu Oxalacetat abgebaut, das in den Zitronensäurezyklus eingeht.

Elimination

Resorbiertes Mg²⁺ wird innerhalb von 36 Stunden über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

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

Beim Menschen können orale Dosen von 50 g Magnesium in Form von Magnesiumsulfat tödlich sein (siehe 4.9 Überdosierung).

Chronische Toxizität

Siehe 4.8 Nebenwirkungen.

Reproduktionstoxizität

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Magnesiocard® 2,5 mmol:

Kartoffelstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Talkum, Dimeticon, Triethylcitrat.

Magnesiocard® 5 mmol:

Saccharose, Citronensäure, Saccharin-Natrium, Macrogol 6000, Zitronenaroma.

Magnesiocard® 7,5 mmol:

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Kaliumhydrogencarbonat, Acesulfam-Kalium, Aspartam (enthält Phenylalanin), Macrogol 6000, hochdisperses Siliciumdioxid, Zitronen- und Limettenaroma.

Magnesiocard® forte 10 mmol:

Citronensäure, Macrogol 6000, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Grapefruitaroma.

Magnesiocard® forte 10 mmol Orange:

Citronensäure, Macrogol 6000, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Betacaroten, Maltodextrin, Arabisches Gummi, mittelkettige Triglyceride, Sorbitol (Ph.Eur.), Ascorbinsäure, all-rac- α -Tocopherol, Orangenaroma (enthält Aromaeextrakte, Aromastoffe, Mais-Maltodextrin, modifizierte Maisstärke, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.)).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Magnesiocard® 2,5 mmol /-forte 10 mmol: 3 Jahre

Magnesiocard® 5 mmol/-forte 10 mmol Orange: 5 Jahre

Magnesiocard® 7,5 mmol: 5 Jahre

Nach dem ersten Öffnen des Röhrchens beträgt die Haltbarkeit 24 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Magnesiocard® 5 mmol/-forte 10 mmol: Nicht über 25 °C lagern.

Magnesiocard® 7,5 mmol:

In der Originalverpackung aufbewahren. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Magnesiocard® 2,5 mmol/-forte 10 mmol Orange:

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Magnesiocard® 2,5 mmol, Filmtabletten (Blister im Umkarton):

50 Filmtabletten
100 Filmtabletten
200 Filmtabletten
1000 Filmtabletten (20x50 / 10x100)

Magnesiocard® 5 mmol, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Beutel im Umkarton):

20 Beutel
50 Beutel
100 Beutel (2x50)
500 Beutel (10x50)

Magnesiocard® 7,5 mmol, Brausetabletten (Röhrchen im Umkarton):

20 Brausetabletten
50 Brausetabletten
100 Brausetabletten

Magnesiocard® forte 10 mmol /-forte 10 mmol Orange, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Beutel im Umkarton):

20 Beutel
50 Beutel
100 Beutel (2x50)
500 Beutel (10x50)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

Verla-Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG
Hauptstraße 98
82327 Tutzing
Postfach 1261
82324 Tutzing
Telefon 08158 257-0
Telefax 08158 257-254
www.verla.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Magnesiocard® 2,5 mmol:

33210.00.01
44735.00.02
44739.00.02

Magnesiocard® 5 mmol:

33210.00.00
44735.01.01
44739.01.01

Magnesiocard® 7,5 mmol:

33210.00.02
44735.00.00
44739.00.00

Magnesiocard® forte 10 mmol:

33210.01.00



Magnesiocard® forte 10 mmol Orange:
44735.00.01
44739.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

Magnesiocard® 2,5 mmol (33210.00.01):

Datum der Erteilung der Zulassung:
27. August 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02. Juli 2003

Magnesiocard® 2,5 mmol (44735.00.02/44739.00.02):

Datum der Erteilung der Zulassungen:
19. Juli 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen: 14. Februar 2005

Magnesiocard® 5 mmol (33210.00.00):

Datum der Erteilung der Zulassung:
27. August 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02. Juli 2003

Magnesiocard® 5 mmol (44735.01.01/44739.01.01):

Datum der Erteilung der Zulassungen:
19. Juli 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen: 14. Februar 2005

Magnesiocard® 7,5 mmol (33210.00.02):

Datum der Erteilung der Zulassung:
27. August 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02. Juli 2003

Magnesiocard® 7,5 mmol (44735.00.00/44739.00.00):

Datum der Erteilung der Zulassungen:
10. Mai 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen: 14. Februar 2005

Magnesiocard® forte 10 mmol (33210.01.00):

Datum der Erteilung der Zulassung:
27. August 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02. Juli 2003

Magnesiocard® forte 10 mmol Orange (44735.00.01/44739.00.01):

Datum der Erteilung der Zulassungen:
10. Mai 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen: 14. Februar 2005

10. STAND DER INFORMATION

06.2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig