Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lösnesium® 365 mg Brausegranulat

Magnesium

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Lösnesium und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lösnesium beachten?
- 3. Wie ist Lösnesium einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Lösnesium aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lösnesium und wofür wird es angewendet?

Lösnesium ist ein Mineralstoffpräparat mit dem Wirkstoff Magnesium.

Lösnesium wird angewendet

bei nachgewiesenem Magnesiummangel, wenn dieser die Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lösnesium beachten?

Lösnesium darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Magnesium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen eine Störung der Nierenfunktion vorliegt oder bei zu langsamem Herzschlag (Bradykardie) infolge von Erregungsleitungsstörungen des Herzens (AV-Block höheren Grades).

Es sollte auch überprüft werden, ob sich aus der Lage des Elektrolythaushaltes, wie z.B. Magnesiumüberschuss (Hypermagnesiämie) oder Kaliumüberschuss (Hyperkaliämie), eine Gegenanzeige ergibt.

Weitere Gegenanzeigen für die Anwendung von Lösnesium sind:

- Myasthenia gravis (eine seltene Muskelerkrankung)
- starker Wasserverlust
- metabolische Alkalose
- chronische Harnwegsinfekte mit harnstoffspaltenden Bakterien (Gefahr einer Struvitsteinbildung) und bestimmte Harnsteinleiden (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steine).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lösnesium einnehmen.

Aufgrund des Gehaltes an Kaliumverbindungen besteht die Gefahr einer Hyperkaliämie (Kaliumüberschuss) mit Magenbeschwerden und Durchfall (Diarrhö).

Kinder

Lösnesium soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Lösnesium zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich

Stand: Januar 2023

andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von Eisenpräparaten, Natriumfluorid oder bestimmten Antibiotika (Tetracycline) kann durch Lösnesium vermindert werden.

Deshalb sollte die Einnahme dieser Arzneimittel 3 bis 4 Stunden vor oder nach der Einnahme von Lösnesium erfolgen.

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Präparaten (z.B. Mittel gegen Magenübersäuerung) und Lösnesium führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aufnahme von Aluminium aus dem Darm.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Gegen die Einnahme von Lösnesium während der Schwangerschaft und in der Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Lösnesium die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Lösnesium enthält Kalium, Natrium und Süßstoffe

Ein Beutel Lösnesium enthält 5 mmol (195 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium-kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Ein Beutel Lösnesium enthält 10,4 mmol (239 mg) Natrium. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 478 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 24 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 2 oder mehr Beutel Brausegranulat benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme Diät) einhalten sollen.

Lösnesium enthält Süßstoffe, die nicht auf Broteinheiten angerechnet werden müssen. Lösnesium ist deshalb für Diabetiker geeignet.

3. Wie ist Lösnesium einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von Lösnesium ist abhängig vom Grad des Magnesiummangels.

Die mittlere empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche beträgt 15-30 mmol Magnesium-Ionen täglich, entsprechend 1- bis 2-mal täglich 1 Beutel Brausegranulat.

Kinder ab 6 Jahre erhalten 1-mal täglich 7 bis 15 mmol Magnesium-lonen, entsprechend ½ -1 Beutel Brausegranulat.

Bei schweren Magnesiummangelzuständen können höhere Dosen unter ärztlicher Kontrolle und Überwachung des Elektrolythaushaltes angezeigt sein.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen in einem halben Glas Wasser.

Lösen Sie bitte den Inhalt eines Beutels in einem halben Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist von der Ausprägung des zugrundeliegenden Magnesiummangels abhängig. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Lösnesium einnehmen sollen. Die Dauer und Dosierung einer längerfristigen Magnesiumzufuhr müssen ärztlich überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lösnesium eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu Stuhlerweichung bis zum Durchfall kommen. Therapeutische Maßnahmen sind hier im Allgemeinen nicht erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Lösnesium vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lösnesium abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie z.B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen eigenmächtig die Behandlung mit Lösnesium unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Stand: Januar 2023 2

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) tritt Stuhlerweichung auf. Diese unerwünschte Wirkung ist von der zugeführten Magnesiummenge abhängig und bildet sich nach Verringerung der Dosis spontan zurück. Bei hochdosierter und länger andauernder Einnahme von Lösnesium kann es zu Müdigkeitserscheinungen kommen. In diesem Fall sollte Ihr Arzt anhand von klinischen und chemischen Untersuchungsmethoden entscheiden, ob eine weitere Behandlung mit Lösnesium noch angezeigt ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinsitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Lösnesium aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel nach "verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lösnesium enthält

Der Wirkstoff ist: Magnesium.

- 1 Beutel mit 6,1 g Brausegranulat enthält 670 mg leichtes basisches Magnesiumcarbonat und 342 mg leichtes Magnesiumoxid, insgesamt entsprechend 15 mmol (= 365 mg) Magnesium-Ionen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur), Kaliumhydrogencarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Zitronenaroma, Natriumcyclamat, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium.

Wie Lösnesium aussieht und Inhalt der Packung

Lösnesium ist ein weißes Brausegranulat.

Lösnesium ist in Packungen mit 20 Beuteln Brausegranulat, Packungen mit 50 Beuteln Brausegranulat und Klinikpackungen mit 500 (25 x 20) Beuteln Brausegranulat erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel Münchener Straße 15 06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0 Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/.

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).

Wozu brauchen wir Magnesium?

Der Mineralstoff Magnesium ist in unserem Körper an über 300 Stoffwechselvorgängen beteiligt, d.h. die Funktion unserer Körperzellen und damit vieler Organe wird durch Magnesium entscheidend mitbestimmt. So spielt Magnesium eine wichtige Rolle bei der Weiterleitung von Nervenimpulsen zu den Muskeln und damit bei der Arbeit der Muskeln, auch des Herzmuskels.

Was kann man gegen Magnesiummangel tun?

Grundsätzlich ist eine ausgewogene Ernährung der beste Schutz gegen Magnesiummangel. Bestimmte Nahrungsmittel enthalten besonders viel Magnesium, z.B. Weizenkleie, Kakao, Schokolade, Nüsse, brauner Reis, bestimmte Brotsorten, Grünkohl und Kartoffelerzeugnisse; ihr Verzehr ist in Situationen hohen Bedarfs sicher vorrangig zu empfehlen.

Stand: Januar 2023 3

Ist jedoch ein Magnesiummangel aufgetreten, der Störungen der Muskeltätigkeit bewirkt, lässt sich dieser durch die konzentrierte vermehrte Zufuhr von Magnesium in Form von Arzneimitteln ausgleichen.

Lösnesium = lösliches Magnesium

Lösnesium ist ein modernes, wasserlösliches Brausegranulat. Durch das Auflösungsprinzip steht das Magnesium dem Körper bereits freigesetzt zur Verfügung. Lösnesium schmeckt angenehm erfrischend, ist hochdosiert und wird gut vom Körper aufgenommen. Damit erfüllt Lösnesium wichtige Voraussetzungen für den Behandlungserfolg. mibe GmbH Arzneimittel

Stand: Januar 2023 4