

GLUCOSE-INFUSIONS- LÖSUNG 40

Glucose 40 %, Elektrolytfreie Kohlenhydratlösung zur zentralvenösen Infusion

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Indikationsgruppe
Elektrolytfreie Kohlenhydratlösung

- Anwendungsgebiete**
- Glucosezufuhr zur Energiebereitstellung
 - hochkalorische Kalorienzufuhr bei Indikationen zur Flüssigkeits-einschränkung
 - hypoglykämische Zustände
 - als Kohlenhydratkomponente in der parenteralen Ernährung

- Gegenanzeigen**
Glucose-Infusionslösungen dürfen nicht angewendet werden bei:
- erhöhtem Blutzuckerspiegel, der einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht
 - vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie, ohne gleichzeitige Elektrolytsubstitution)
 - stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (Azidose), insbesondere bei herabgesetzter Perfusion und unzureichendem Sauerstoffangebot

Aus der mit der Glucosezufuhr verbundenen Flüssigkeitsaufnahme können weitere Gegenanzeigen resultieren. Hierzu zählen:

- Überwässerung (Hyperhydratationszustände)
- hypotone Dehydratation

Vorsicht ist geboten bei erhöhter Serumosmolarität, insbesondere bei Verwendung hoch konzentrierter Lösungen und zügiger Infusionsgeschwindigkeit.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Siehe auch unter Warnhinweise.

Kinder

Die Therapie soll nur unter Verwendung von Glucose-Lösung 20 %, 40 % oder 50 % erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln kann der saure pH-Wert der Glucoselösung u. a. zu Ausfällungen in der Mischung führen.

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucose-Lösungen aufge-

schwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Warnhinweise

Da glucosehaltige Infusionslösungen häufig in Stressstoffwechselsituationen (Postaggressionsstoffwechsel) mit bekannter eingeschränkter Glucoseverwertung angewendet werden, sind – in Abhängigkeit von Stoffwechselzustand und applizierter Menge – häufige Kontrollen der Blutglucosekonzentration notwendig.

Darüber hinaus sind, bedingt durch die gegenseitige Beeinflussung, ggf. Kontrollen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Status erforderlich.

Glucose-Lösungen dürfen nicht im selben System wie Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Aufgrund des Energiegehaltes bei Applikation einer kaliumfreien Lösung ist eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels zu empfehlen.

Es ist zu beachten, dass die vorgegebene Lösung nur einen Baustein für die parenterale Ernährung darstellt. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit Proteinbausteinen, Elektrolyten, essenziellen Fettsäuren, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem Bedarf an Glucose und Flüssigkeit.

Erwachsene:

Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpermasse und Tag sollte beim Erwachsenen im Rahmen einer parenteralen Ernährung nur in Ausnahmefällen überschritten werden.

Für die Dosierung von Glucose gelten folgende Richtwerte:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
bis zu 0,65 ml Glucose-Infusionslösung 40 (entsprechend bis zu 0,25 g Glucose)/kg Körpermasse/Stunde.

Maximale Tagesdosis:
bis zu 6,0 g Glucose/kg Körpermasse

Unter veränderten Stoffwechselbedingungen (z. B. Postaggressionsstoffwechsel, hypoxische Zustände, Organinsuffizienz) kann die oxidative Verstoffwechslung eingeschränkt sein. Daher ist die Zufuhr ggf. auf 3 g Glucose/kg Körpermasse/Tag zu begrenzen.

Kinder:

Die Therapie soll nur unter Verwendung von Glucose-Lösung 20 %, 40 % oder 50 % erfolgen.

Die maximale Tagesdosis für Glucose beträgt:

- Frühgeborene bis zu 18 g/kg Körpermasse und Tag \approx bis zu 45 ml/kg Körpermasse und Tag

- Neugeborene bis zu 15 g/kg Körpermasse und Tag \approx bis zu 37,5 ml/kg Körpermasse und Tag
- 1.–2. Lebensjahr bis zu 15 g/kg Körpermasse und Tag \approx bis zu 37,5 ml/kg Körpermasse und Tag
- 3.–5. Lebensjahr bis zu 12 g/kg Körpermasse und Tag \approx bis zu 30 ml/kg Körpermasse und Tag
- 6.–10. Lebensjahr bis zu 10 g/kg Körpermasse und Tag \approx bis zu 25 ml/kg Körpermasse und Tag
- 10.–14. Lebensjahr bis zu 8 g/kg Körpermasse und Tag \approx bis zu 20 ml/kg Körpermasse und Tag

Bei der Dosisfestlegung ist zu berücksichtigen, dass die folgenden Richtwerte für die Gesamtflüssigkeitszufuhr aller anzuwendenden Infusionslösungen nicht überschritten werden.

Der Volumenbedarf (Basisbedarf) beträgt:

- 1. Lebenstag: 50–70 ml/kg Körpermasse und Tag
- 2. Lebenstag: 70–90 ml/kg Körpermasse und Tag
- 3. Lebenstag: 80–100 ml/kg Körpermasse und Tag
- 4. Lebenstag: 100–120 ml/kg Körpermasse und Tag
- ab 5. Lebenstag: 100–130 ml/kg Körpermasse und Tag
- 1. Lebensjahr: 100–140 ml/kg Körpermasse und Tag
- 2. Lebensjahr: 80–120 ml/kg Körpermasse und Tag
- 3.–5. Lebensjahr: 80–100 ml/kg Körpermasse und Tag
- 6–10. Lebensjahr: 60–80 ml/kg Körpermasse und Tag
- 10.–14. Lebensjahr: 50–70 ml/kg Körpermasse und Tag

Art der Anwendung

Zur zentralvenösen Infusion (Cava-Katheter).

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Hinweise für den Fall der Überdosierung

Überdosierung kann zu Hyperglykämie, Glucosurie, Hyperosmolarität, hyperglykämischem, hyperosmolarem Koma, Überwässerung und Elektrolytstörungen führen.

Die primäre Therapie der Störungen besteht in einer Reduktion der Glucosezufuhr. Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels und des Elektrolythaushaltes können mit Insulingabe und Elektrolytzufuhr behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Gegenanzeigen, Dosierungsempfehlungen und Hinweise sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

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 Bundesinstitut 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 Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

Nach Ablauf des Verfalldatums darf die Glucose-Infusionslösung 40 nicht mehr angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff:

Glucose-Monohydrat 440,0 g

Sonstiger Bestandteil:

Wasser für Injektionszwecke

Steril und pyrogenfrei

pH: 3,2–6,5

Energiegehalt: 6800 kJ/l (1600 kcal/l)

Theoretische Osmolarität: 2220 mOsm/l

Titrationssazidität bis pH 7,4: <0,4 mmol/l

Darreichungsform und Inhalt

Infusionslösung

Glucose-Infusionslösung 40 ist

in folgenden Packungsgrößen

erhältlich:

– 1 × 100 ml

– 1 × 250 ml

– 10 × 250 ml

– 1 × 500 ml

– 10 × 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg

Telefon: 03471 8600

Telefax: 03471 860408

Stand der Information

10/2015

