

## XYLITOL-INFUSIONSLÖSUNG 10

**Xylitol 10%,  
Elektrolytfreie Kohlenhydratlösung  
zur intravenösen Infusion**

### Indikationsgruppe

Elektrolytfreie Kohlenhydratlösung

### Anwendungsgebiete

- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente
- Kohlenhydratzufuhr zur Energiebereitstellung, insbesondere bei Glucoseverwertungsstörungen

### Gegenanzeigen

Xylitol-Infusionslösungen dürfen nicht angewendet werden bei:

- insulinrefraktärer Hyperglycämie, die einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin / Stunde erforderlich macht
- Hypokaliämie, ohne gleichzeitige Elektrolytsubstitution
- metabolischen Acidosen, insbesondere bei Minderperfusion und unzureichendem Sauerstoffangebot

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

- Hyperhydratationszustände
- hypotone Dehydratation

Es liegen noch keine ausreichenden Daten über die Verträglichkeit von Xylitol bei Niereninsuffizienz und in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Eine Anwendung von Xylitol ist bei diesen Patienten bis zum Vorliegen neuer Erkenntnisse nicht zu empfehlen.

Über die Verträglichkeit von Xylitol bei Kindern liegen ebenfalls noch keine ausreichenden Daten vor. Eine Anwendung von Xylitol ist bei diesen Patienten bis zum Vorliegen neuer Erkenntnisse für den Routineeinsatz nicht zu empfehlen.

Vorsicht ist geboten bei erhöhter Serumosmolarität, insbesondere bei Verwendung von Xylitol-Lösung 10 % und zügiger Infusionsgeschwindigkeit.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Siehe auch unter Warnhinweise.

#### Kinder

Siehe Gegenanzeigen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Siehe Gegenanzeigen.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln

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

### Warnhinweise

Da xylitolhaltige Infusionslösungen häufig in Stoffsstoffwechselsituationen (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.

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

### Dosierung

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

Eine Gesamtlüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpermasse und Tag im Rahmen einer parenteralen Ernährung sollte nur in Ausnahmefällen übersritten werden.

Für die Dosierung von Xylitol bei Erwachsenen gelten folgende Richtwerte:

**Maximale Infusionsgeschwindigkeit:** bis zu 1,25 ml Xylitol-Infusionslösung 10 (entsprechend bis zu 0,125 g Xylitol)/kg Körpermasse/Stunde

**Maximale Tagesdosis:** bis zu 30 ml Xylitol-Infusionslösung 10 (entsprechend bis zu 3 g Xylitol)/kg Körpermasse)

### Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

### Hinweise für den Fall der Überdosierung

Überdosierung kann zu Hyperglycämie, Glucosurie, Xyliturie, Hyperosmolarität, hyperglycämischem und gleichzeitig hyperosmolarem Koma, Oxalatkristallablagerungen, Überwässerung und Elektrolytstörungen führen.

Die primäre Therapie der Störungen besteht in einer Reduktion der Xylitolzufuhr. 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](http://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 Xylitol-Infusionslösung 10 nicht mehr angewendet werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

**Qualitative und quantitative****Zusammensetzung**

1000 ml Infusionslösung enthalten:

*Wirkstoff:*

Xylitol 100,0 g

*Sonstiger Bestandteil:*

Wasser für Injektionszwecke

Steril und pyrogenfrei.

pH: 3,6–6,6.

Energiegehalt: 1700 kJ/l (400 kcal/l).

Theoretische Osmolarität: 658 mOsm/l.

Titrationssäure bis

pH 7,4: < 0,2 mmol/l.

**Darreichungsform und Inhalt**

Infusionslösung

Xylitol-Infusionslösung 10 ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

– 10 × 500 ml

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

06406 Bernburg

Telefon: 03471/860-0

Telefax: 03471/860408

**Stand der Information**

05/2014