

XYLITOL- INFUSIONSLÖSUNG 5

**Xylitol 5%,
Elektrolytfreie Kohlenhydratlösung
zur intravenösen Infusion**

Indikationsgruppe

Elektrolytfreie Kohlenhydratlösung

Anwendungsgebiete

- als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente
- im Rahmen des Konzeptes der hypokalorischen peripheren Ernährung:
- Kohlenhydratzufuhr zur teilweisen Deckung des Energieumsatzes, geeignet bei
- Glucoseverwertungsstörungen und zur Proteineinsparung im Postaggressionsstoffwechsel

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 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.

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

Für die Dosierung von Xylitol bei Erwachsenen gelten folgende Richtwerte:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
bis zu 2,5 ml Xylitol-Infusionslösung 5 (entsprechend bis zu 0,125 g Xylitol)/kg Körpermasse/Stunde

Maximale Tagesdosis:
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 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 5 nicht mehr angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff:

Xylitol 50 g

Sonstiger Bestandteil:

Wasser für Injektionszwecke

Steril und pyrogenfrei.

pH: 3,6–6,6.

Energiegehalt: 850 kJ/l (200 kcal/l).

Theoretische Osmolarität:

329 mOsm/l.

Titrationssäure bis pH 7,4:

<0,2 mmol/l.

Darreichungsform und Inhalt

Infusionslösung

Xylitol-Infusionslösung 5 ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

– 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 860-0
Telefax: 03471 860408

Stand der Information

05/2014