

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

GLUCOSE-INFUSIONSLÖSUNG 20

Glucose 20 %, Elektrolytfreie Kohlenhydratlösung zur zentralvenösen Infusion

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Glucose-Infusionslösung 20 und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose-Infusionslösung 20 beachten?
3. Wie ist Glucose-Infusionslösung 20 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose-Infusionslösung 20 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist GLUCOSE-INFUSIONSLÖSUNG 20 und wofür wird sie angewendet?

Glucose-Infusionslösung 20 ist eine Infusionslösung, die in eine Vene verabreicht wird.

Dieses Arzneimittel wird verabreicht, um Ihnen Glucose zur Energiebereitstellung zuzuführen.

Glucose-Infusionslösung 20 wird auch angewendet, wenn Sie einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel haben und zur Zufuhr von Kohlenhydraten, wenn Sie nicht in der Lage sind, ausreichend zu essen und zu trinken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GLUCOSE-INFUSIONSLÖSUNG 20 beachten?

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)
- elektrolytreiche Flüssigkeitsverluste (hypotone Dehydratation)

Vorsicht ist geboten bei einem zu hohen Gehalt an gelösten Teilchen im Blutserum (erhöhte Serumosmolarität), insbesondere bei Verwendung hoch konzentrierter Lösungen und zügiger Infusionsgeschwindigkeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Glucose-Infusionslösung 20 ist eine hypertone Lösung. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechslung der Glucose hoch hypoton werden (siehe Abschnitt 3).

Je nach Tonizität der Lösung, Volumen und Infusionsrate sowie Ihrem vorbestehenden klinischen Zustand und Ihrer Fähigkeit, Glucose zu verstoffwechseln, kann eine Infusion von Glucose zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (hypo- oder hyperosmotische Hyponatriämie).

Hyponatriämie (zu niedriger Natriumspiegel im Blut):

Wenn Sie

- unter erhöhter Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des zentralen Nervensystems) leiden
- an Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen leiden
- mit Arzneimitteln behandelt werden, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen (Vasopressin-Agonisten, siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“)

unterliegen Sie einem besonderen Risiko für einen akut zu niedrigen Natriumspiegel (akute Hyponatriämie) nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

Ein akut zu niedriger Natriumspiegel im Blut (akute Hyponatriämie) kann zu einer Störung der Gehirnfunktion (akute hyponatriämische Enzephalopathie) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödemen unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, Blutungen im Gehirn, Hirnprellung und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund eines akut zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (akute Hyponatriämie).

Ihre Flüssigkeitsbilanz, Ihr Blutzucker, der Salzgehalt und der pH-Wert in Ihrem Blut müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden.

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

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 gleichzeitig die Zufuhr von Eiweißbausteinen, Salzen, essenziellen Fettsäuren, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Kinder:

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

Anwendung von Glucose-Infusionslösung 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt weiß über die Wechselwirkungen Bescheid, die bei einer Kombination von Glucose-Infusionslösung 20 und anderen Arzneimitteln auftreten können.

Ihr Arzt wird Ihnen diese Lösung mit besonderer Vorsicht verabreichen, wenn Sie Arzneimittel erhalten, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen.

Weitere Informationen zu Arzneimitteln, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen sowie weitere Wechselwirkungen siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Einige Arzneimittel können nicht mit Glucose-Infusionslösung 20 gemischt werden. Die Ärzte setzen nur dann Arzneimittel zu, wenn sie sicher sind, dass diese unbedenklich mit Glucose-Infusionslösung 20 gemischt werden können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob diese Lösung für Sie geeignet ist, wenn Sie schwanger sind.

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

Glucose-Infusionslösung 20 sollte aufgrund des Risikos eines zu niedrigen Natriumspiegels (Hyponatriämie) bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie Abschnitt 4).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

3. Wie ist GLUCOSE-INFUSIONSLÖSUNG 20 anzuwenden?

Dosierung

Ihr Arzt wird bestimmen, wieviel Lösung Sie erhalten sollen.

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

Die Rate und das Volumen der Infusion hängen von Ihrem Alter, Ihrem Gewicht und Ihrem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) ab.

Erwachsene:

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

Kinder:

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

Bei Kindern sollte die begleitende Therapie ggf. von einem Kinderarzt mit Erfahrung in der Behandlung mit Infusionslösungen festgelegt werden (siehe Abschnitte 2 und 4).

Zu den Dosierungsangaben für Erwachsene und Kinder verweisen wir auf den Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Art der Anwendung

Zur zentralvenösen Infusion.

Dieses Arzneimittel wird über einen Venentropf verabreicht.

Dauer der Behandlung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Ihre Flüssigkeitsbilanz, Ihr Blutzucker und der Salzgehalt in Ihrem Blut müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden. Das gilt insbesondere, wenn Sie an erhöhter Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) leiden oder gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen (Vasopressin-Agonisten), wegen des Risikos eines im Krankenhaus erworbenen zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie).

Die Überwachung des Natriumspiegels im Blut ist bei physiologisch hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig. Glucose-Infusionslösung 20 kann nach der Gabe aufgrund der Verstoffwechslung der Glucose im Körper hoch hypoton werden (siehe Abschnitte 2 und 4).

Wenn Sie eine größere Menge Glucose-Infusionslösung 20 erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihre Dosis von einem Arzt oder vom Pflegepersonal kontrolliert wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zuviel Lösung verabreicht wird.

Überdosierung kann zu

- einem zu hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie),
- Ausscheidung von Zucker im Urin (Glucosurie),
- ungewöhnlich hoch konzentrierten Körperflüssigkeiten (Hyperosmolarität),
- Bewusstseinsstörungen oder Bewusstlosigkeit aufgrund von extrem hohem Blutzuckerspiegel oder zu konzentrierten Körperflüssigkeiten (hyperglykämisches, hyperosmolares Koma),
- Überwässerung,
- Störungen des Salzhaushalts führen.

In solchen Fällen wird die Infusion von Glucose reduziert. Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels und des Elektrolythaushaltes können mit Insulingabe und Elektrolytzufuhr behandelt werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Glucose-Infusionslösung 20 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Im Krankenhaus erworbener zu niedriger Natriumspiegel (Hyponatriämie)*

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Störung der Gehirnfunktion als Folge eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (akute hyponatriämische Enzephalopathie)*

* Ein im Krankenhaus erworbener zu niedriger Natriumspiegel (Hyponatriämie) kann aufgrund der Entwicklung einer Störung der Gehirnfunktion (akute hyponatriämische Enzephalopathie) zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen (siehe Abschnitte 2 und 3).

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.

5. Wie ist GLUCOSE-INFUSIONSLÖSUNG 20 aufzubewahren?

Glucose-Infusionslösung 20 darf nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucose-Infusionslösung 20 enthält

1000 ml Infusionslösung enthalten folgenden Wirkstoff:

Glucose-Monohydrat 220,00 g

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Steril und pyrogenfrei

pH: 3,2-6,5

Energiegehalt: 3400 kJ/l (800 kcal/l)

Theoretische Osmolarität: 1110 mOsm/l

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

Wie Glucose-Infusionslösung 20 aussieht und Inhalt der Packung

Glucose-Infusionslösung 20 ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 x 500 ml

10 x 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

Tel.: 03471/8600 Fax: 03471/860408

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wechselwirkungen

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöht (siehe Abschnitte 2, 3 und 4).

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B.:
Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylendioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, z. B.:
Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Vasopressin-Analoga, z. B.:
Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

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 aufgeschwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

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 1,25 ml Glucose-Infusionslösung 20 (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 Rate und das Volumen der Infusion hängen vom Alter, dem Gewicht und dem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) ab. Die begleitende Therapie sollte ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung pädiatrischer Patienten mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden (siehe Abschnitte 2, 3 und 4).

Die maximale Tagesdosis für Glucose beträgt:

Frühgeborene	bis zu 18 g/kg Körpermasse und Tag	≅ bis zu 90 ml/kg Körpermasse und Tag
Neugeborene	bis zu 15 g/kg Körpermasse und Tag	≅ bis zu 75 ml/kg Körpermasse und Tag
1.– 2. Lebensjahr	bis zu 15 g/kg Körpermasse und Tag	≅ bis zu 75 ml/kg Körpermasse und Tag
3.– 5. Lebensjahr	bis zu 12 g/kg Körpermasse und Tag	≅ bis zu 60 ml/kg Körpermasse und Tag
6.–10. Lebensjahr	bis zu 10 g/kg Körpermasse und Tag	≅ bis zu 50 ml/kg Körpermasse und Tag
11.–14. Lebensjahr	bis zu 8 g/kg Körpermasse und Tag	≅ bis zu 40 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
11.–14. Lebensjahr	50 – 70 ml/kg	Körpermasse und Tag

Art der Anwendung

Zur zentralvenösen Infusion.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.