

Glucose-Lösung 10 % BC

Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Glucose-Lösung 10 % und wofür wird sie angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von Glucose-Lösung 10 % beachtet werden?
3. Wie ist Glucose-Lösung 10 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose-Lösung 10 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Glucose-Lösung 10 % und wofür wird sie angewendet?

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Glucose-Lösung 10 % ist eine elektrolytfreie Kohlenhydratlösung.

Anwendungsgebiete

- ▶ Glucosezufuhr zur Energiebereitstellung
- ▶ hypoglykämische Zustände
- ▶ als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

2. Was muss vor der Anwendung von Glucose-Lösung 10 % beachtet werden?

Glucose-Lösung 10 % darf nicht angewendet werden

- ▶ bei erhöhtem Blutzuckerspiegel, der einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht
- ▶ bei vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie, ohne gleichzeitige Elektrolytsubstitution)
- ▶ bei 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 (Hyperhydrationszustände)
- ▶ hypotone Dehydratation

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Glucose-Lösung 10 % ist erforderlich,

- ▶ bei erhöhter Serumosmolarität, insbesondere bei Verwendung hochkonzentrierter Lösungen und zügiger Infusionsgeschwindigkeit.

Da glucosehaltige Infusionslösungen häufig in Stresseinstellungen (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.

Es ist zu beachten, dass die vorgegebene Lösung nur einen Baustein für die parenterale Er-

nährung darstellt. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit Proteinbausteinen, Elektrolyten, essentiellen Fettsäuren, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Kinder

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

Bei Anwendung von Glucose-Lösung 10 % mit anderen Arzneimitteln

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.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Glucoselösungen werden in der Schwangerschaft häufig für die Kalorienzufuhr sowie als Trägersubstanz für andere Arzneimittel (insbesondere Oxytocin) verwendet.

Es gibt keine Anzeichen dafür, dass es durch die Anwendung von Glucose Infusionslösung während der Schwangerschaft, Wehen oder Stillzeit zu schädlichen Wirkungen auf das Kind kommt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. Wie ist Glucose-Lösung 10 % anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Dosierung

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

Erwachsene:

Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpergewicht 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 2,5 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 0,25 g Glucose)/kg Körpergewicht/Stunde.

Maximale Tagesdosis:

Bis zu 60 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 6 g Glucose)/kg Körpergewicht.

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 Körpergewicht/Tag zu begrenzen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Glucose-Lösung 10 % angewendet wurde, als vorgesehen

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 dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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. 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 des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Glucose-Lösung 10 % aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Bitte verwenden Sie Glucose-Lösung 10 % BC nicht, wenn Sie Folgendes bemerken:

- ▶ die Lösung ist nicht klar
 - ▶ das Behältnis ist beschädigt
- Reste sind zu verwerfen.

6. Weitere Informationen

Was Glucose-Lösung 10 % BC enthält

Der Wirkstoff ist Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.).

1000 ml Infusionslösung enthalten 110,0 g Glucose-Monohydrat (entsprechend 100,0 g wasserfreie Glucose).

Sonstiger Bestandteil:

Wasser für Injektionszwecke
zu 1000 ml

Theoretische Osmolarität:
555 mosm/l

Energiegehalt:
1700 kJ/l \triangleq 400 kcal/l

pH-Wert:
3,2 – 6,5

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

Wie Glucose-Lösung 10 % BC aussieht und Inhalt der Packung

Klare, von Schwebestoffen praktisch freie, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Packungen mit 10 Infusionsflaschen à 500 ml Plastik (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG,
Glienicke Weg 125,
12489 Berlin
Telefon: (030) 6707-0 (Zentrale),
Telefax: (030) 6707-2120

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Juni 2015

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

Weitere Informationen: siehe Fachinformation.