

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA

Infusionslösung

Wirkstoff: Glucose

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA beachten?
3. Wie ist Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?

Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA ist eine elektrolytfreie Kohlenhydratlösung.

Anwendungsgebiete

- als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente.
- Zufuhr freien Wassers

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA beachten?

Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glucose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind..

- 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 (Hyperhydratationszustände),
- Hypotone Dehydratation.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt , Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal , bevor Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA bei Ihnen angewendet wird..

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA ist erforderlich, bei

- bei Kindern, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit verringerter cerebraler Compliance.
- • bei Patienten, die mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden.
- erhöhter Serumosmolarität, insbesondere bei Verwendung hoch konzentrierter Lösungen und zügiger Infusionsgeschwindigkeit.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Der Blutzuckerspiegel muss regelmäßig kontrolliert werden.

Bei starkem Anstieg der Blutglucose sollte die Infusion unterbrochen und Blutzuckerspitzen evtl. mit Insulin therapiert werden.

Eine Glucoseintoleranz (Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel) kann unter Glucoseinfusion zu Hyperglykämien bis hin zum hyperosmolaren Koma führen, das eine hohe Letalität aufweist. Je älter der Patient ist und je schwerer die Erkrankung bzw. ein Trauma sind, desto häufiger kommt es im Rahmen des Postaggressionsstoffwechsels zu einer Glucoseintoleranz, besonders dann, wenn zusätzlich ein bis dahin nicht erkannter Diabetes mellitus vorliegt. Bei bereits bekanntem Diabetes mellitus ist darüber hinaus eine sorgfältige Abstimmung mit der meist erforderlichen Insulintherapie vorzunehmen. Der Einsatz einer Insulintherapie, insbesondere während des Postaggressionsstoffwechsels, beinhaltet die Gefahr schwerwiegender Hypoglykämien, da wegen der bestehenden Regulationsstörung häufig schnell wechselnde Blutglucosekonzentrationen auftreten können. Eine engmaschige Kontrolle der Blutglucosekonzentration ist daher erforderlich.

Im Körper kann der Wasseranteil glucosehaltiger Flüssigkeiten aufgrund des schnellen Transportes der Glucose in die Zellen einen Verdünnungseffekt erzeugen. Daher kann die Infusion von glucosehaltigen Lösungen zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu einem verringerten Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie).

Kontrollen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Status erforderlich.

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

Die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Infusion von Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA überwacht werden. Bei folgenden Patienten ist aufgrund des Risikos einer akuten Hyponatriämie eine besonders sorgfältige Überwachung erforderlich:

- bei Patienten mit gestörter Regulation des Wasserhaushaltes durch erhöhte Sekretion des antidiuretischen Hormons (ADH), z. B. bei akuten Krankheitszuständen, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS.
- bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden
- Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer Ansammlung von Wasser im Gehirn (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit gestörter cerebraler Volumen-Druck-Regulation (Compliance) (z. B. bei Hirnhautentzündung, Hirnblutungen und Schädelprellung) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie. Insbesondere kann eine zu schnelle Zufuhr von freiem Wasser zu Bewusstseinsstörungen und bleibenden neurologischen Defiziten infolge eines Hirnödems führen.

Kinder und Jugendliche

Schwere und letale Verläufe sind insbesondere bei Kindern beschrieben. Weitere Risikosituationen sind klinische Zustände mit vermehrter Wasserretention.

Anwendung von Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressinwirkung führen

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressinwirkung, 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 erhöhen kann.

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylendioxy-NMethylamphetamin, 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.

Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA dürfen nur Arzneimittellösungen oder Lösungen zur parenteralen Ernährung zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Mischungen mit Zusätzen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

Nach Applikation nicht verbrauchte Mischlösung ist zu verwerfen

Anwendung von Glucose-Lösung 5 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Keine Angaben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie sollte Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA jedoch bei Schwangeren während der

Entbindung und Geburt nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Das Risiko einer Hyponatriämie ist insbesondere bei der Gabe in Kombination mit Oxytocin (Hormon, das gegeben werden kann, um die Geburt zu induzieren und Blutungen zu kontrollieren) zu berücksichtigen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA anzuwenden?

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei Infusion von Flüssigkeiten mit geringer Natriumkonzentration besonders wichtig.

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch medizinisches Fachpersonal angewendet.

Ihr Arzt wird die Dosis für Sie festlegen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

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

Je nach Bedarf sowie dem Alter, Gewicht, klinischen Zustand und der Begleittherapie des Patienten (siehe Abschnitt 2) und der Anweisung des Arztes.

Die allgemeinen Grundsätze für die Anwendung und Dosierung von Kohlenhydraten sowie die Richtlinien zur Flüssigkeitszufuhr sind zu beachten.

Unter normalen Stoffwechselbedingungen ist die Gesamtzufuhr von Kohlenhydraten auf 300 - 400 g /Tag zu beschränken. Die Limitierung ergibt sich aus der Ausschöpfung der möglichen Oxidationsrate. Bei Überschreiten dieser Dosis treten unerwünschte Wirkungen, z. B. eine Leberverfettung, auf. Unter eingeschränkten Stoffwechselbedingungen, z. B. im Postaggressionsstoffwechsel, bei hypoxischen Zuständen oder Organinsuffizienz, kann die oxidative Verstoffwechslung von Glucose eingeschränkt sein, die mit Hyperglykämie und Insulinresistenz einhergeht und mit erhöhter Morbidität verbunden sein kann. Daher ist die Tagesdosis auf 200 - 300 g (entsprechend 2 - 4 g/kg KG) zu reduzieren; die individuelle Adaption der Dosierung erfordert ein adäquates Monitoring.

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 5 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 0,25 g Glucose)/kg Körpermasse/Stunde.

Maximale Tagesdosis:

Bis zu 120 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 6 g Glucose)/kg Körpermasse.

Bei Verabreichung von Kohlenhydratlösungen, gleich welcher Konzentration, müssen regelmäßige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

Zur Vermeidung von Überdosierungen, insbesondere bei Einsatz höherkonzentrierter Lösungen, ist die Zufuhr über Infusionspumpen zu empfehlen.

Kinder

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

Zur intravenösen Infusion

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA erhalten haben als Sie sollten

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 die Anwendung von Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA abbrechen

Keine Angaben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt:

- Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie**

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt:

- Hyponatriämische Enzephalopathie**

** Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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.

5. Wie ist Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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

Sie dürfen Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Das Behältnis beschädigt ist und der Inhalt nicht klar und farblos bis leicht gelblich ist.

Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6. Weitere Informationen

Was Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA enthält:

Der Wirkstoff ist: 1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wasserfreie Glucose 50 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke zu 1000 ml

pH-Wert: 3,2 – 6,5
Theoretische Osmolarität: 278 mOsm/l
Energiegehalt: 850 kJ/l (200 kcal/l)
Titrationsazidität bis pH 7,4: < 0,4 mmol/l

Wie Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA aussieht und Inhalt der Packungen:

Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA ist in Packungen mit

1 Durchstechflasche (Infusion) zu 100 ml	N1
10 Durchstechflaschen (Infusion) zu 100 ml	N1
20 Durchstechflaschen (Infusion) zu 100 ml	N3
1 Durchstechflasche (Infusion) zu 250 ml	N1
1 Plastikflasche zu 250 ml	N1
10 Durchstechflaschen (Infusion) zu 250 ml	N2
10 Plastikflaschen zu 250 ml	N2
1 Durchstechflasche (Infusion) zu 500 ml	N1
1 Plastikflasche zu 500 ml	N1
10 Durchstechflaschen (Infusion) zu 500 ml	N2
10 Plastikflaschen zu 500 ml	N2
10 Durchstechflaschen (Infusion) zu 500 ml	N2
10 Plastikflaschen zu 500 ml	N2
1 Durchstechflasche (Infusion) zu 1000 ml	N1
6 Durchstechflaschen (Infusion) zu 1000 ml	
10 Plastikflaschen zu 1000 ml	N2
32 Infusionsbeutel zu 250 ml (PP-Beutel-Luer-Lock)	
20 Infusionsbeutel zu 500 ml (PP-Beutel-Luer-Lock)	N3

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg-1-5
72766 Reutlingen

Tel.: 07121/9921-15

Fax: 07121/9921-31

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Nicht zutreffend.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 06/2018