

Gebrauchsinformation und Fachinformation

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

Glucose-Lösung 5%, 10%, 20%, 40% und 50% **Infusionslösung**

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Glucose-Lösung 5%, 10%, 20%, 40% und 50% und wofür wird es angewendet?
2. Was ist vor der Anwendung von Glucose-Lösung 5%, 10%, 20%, 40% und 50% zu beachten?
3. Wie ist Glucose-Lösung 5%, 10%, 20%, 40% und 50% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose-Lösung 5%, 10%, 20%, 40% und 50% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Was ist Glucose-Lösung 5%, 10%, 20%, 40% und 50% und wofür wird es angewendet?

1.1 Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Elektrolytfreie Kohlenhydratlösung.

1.2 Anwendungsgebiete

Glucose-Lösung 5%:

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

Glucose-Lösung 10%:

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

Glucose-Lösung 20%:

- Glucosezufuhr zur Energiebereitstellung
- Hypoglykämische Zustände
- als Kohlenhydratkomponente in der parenteralen Ernährung

Glucose-Lösung 40% und 50%:

- Glucosezufuhr zur Energiebereitstellung
- Hochkalorische Kalorienzufuhr bei Indikationen zur Flüssigkeitseinschränkung
- Hypoglykämische Zustände
- als Kohlenhydratkomponente in der parenteralen Ernährung

2. Was ist vor der Anwendung von Glucose-Lösung 5%, 10%, 20%, 40% und 50% zu beachten?

2.1 Gegenanzeigen

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)
- Hypotone Dehydratation

Glucose-Lösung 10%, 20%, 40% und 50%: Vorsicht ist geboten bei erhöhter Serumosmolarität, insbesondere bei Verwendung hoch konzentrierter Lösungen und zügiger Infusionsgeschwindigkeit.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Da glucosehaltige Infusionslösungen häufig in Stresseinstoffwechselsituationen (Postaggressionsstoffwechsel) mit bekannter eingeschränkter Glucoseverwertung angewendet werden, sind - in Abhängigkeit vom 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.

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.

Glucose-Lösung 20%, 40%, 50%: Es ist zu beachten, dass die vorgegebene Lösung nur einen Baustein für die parenterale Ernährung darstellt. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit Proteinbausteinen, Elektrolyten, essentiellen Fettsäuren, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln kann der saure pH-Wert der Glucose-Lösung u.a. zu Ausfällungen in der Mischung führen. Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucose-Lösungen aufgeschwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

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

3. Wie ist Glucose-Lösung 5%, 10%, 20%, 40% und 50% anzuwenden?

3.1 Dosierungsanleitung

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

Erwachsene:

Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG 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 0,25 g Glucose / kg KG / Stunde, entsprechend:

5 ml *Glucose-Lösung 5%* / kg KG / Stunde bzw.

2,5 ml *Glucose-Lösung 10%* / kg KG / Stunde bzw.

1,25 ml *Glucose-Lösung 20%* / kg KG / Stunde bzw.

0,625 ml *Glucose-Lösung 40%* / kg KG / Stunde bzw.

0,5 ml *Glucose-Lösung 50%* / kg KG / Stunde.

Maximale Tagesmenge: Bis zu 6 g Glucose / kg KG, entsprechend:

120 ml *Glucose-Lösung 5%* / kg KG bzw.

60 ml *Glucose-Lösung 10%* / kg KG bzw.

30 ml *Glucose-Lösung 20%* / kg KG bzw.

15 ml *Glucose-Lösung 40%* / kg KG bzw.

12 ml *Glucose-Lösung 50%* / kg KG.

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 KG / Tag zu begrenzen.

Kinder:

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

Maximale Tagesdosis: Die maximale Tagesdosis für Glucose beträgt:

Frühgeborene: Bis zu 18 g / kg KG und Tag, entsprechend:

90 ml *Glucose-Lösung 20%* / kg KG und Tag bzw.

45 ml *Glucose-Lösung 40%* / kg KG und Tag bzw.

36 ml *Glucose-Lösung 50%* / kg KG und Tag.

Neugeborene: Bis zu 15 g / kg KG und Tag, entsprechend:

75 ml *Glucose-Lösung 20%* / kg KG und Tag bzw.

37,5 ml *Glucose-Lösung 40%* / kg KG und Tag bzw.

30 ml *Glucose-Lösung 50%* / kg KG und Tag.

1. - 2. Lebensjahr: Bis zu 15 g / kg KG und Tag, entsprechend:

75 ml *Glucose-Lösung 20%* / kg KG und Tag bzw.

37,5 ml *Glucose-Lösung 40%* / kg KG und Tag bzw.

30 ml *Glucose-Lösung 50%* / kg KG und Tag.

3. - 5. Lebensjahr: Bis zu 12 g / kg KG und Tag, entsprechend:

60 ml *Glucose-Lösung 20%* / kg KG und Tag bzw.

30 ml *Glucose-Lösung 40%* / kg KG und Tag bzw.

24 ml *Glucose-Lösung 50%* / kg KG und Tag.

6. - 10. Lebensjahr: Bis zu 10 g / kg KG und Tag, entsprechend:

50 ml *Glucose-Lösung 20%* / kg KG und Tag bzw.

25 ml *Glucose-Lösung 40%* / kg KG und Tag bzw.

20 ml *Glucose-Lösung 50%* / kg KG und Tag.

10. - 14. Lebensjahr: Bis zu 8 g / kg KG und Tag, entsprechend:

40 ml *Glucose-Lösung 20%* / kg KG und Tag bzw.

20 ml *Glucose-Lösung 40%* / kg KG und Tag bzw.

16 ml *Glucose-Lösung 50%* / kg KG und Tag.

Bei der Dosisfestlegung ist zu berücksichtigen, dass die folgenden Richtwerte für die Gesamtf Flüssigkeitszufuhr aller anzuwendenden Infusionslösungen nicht überschritten werden. Der Volumenbedarf (Basisbedarf) beträgt:

1. Lebenstag: 50 - 70 ml / kg KG und Tag

2. Lebenstag: 70 - 90 ml / kg KG und Tag

| | |
|---------------------|------------------------------|
| 3. Lebenstag: | 80 - 100 ml / kg KG und Tag |
| 4. Lebenstag: | 100 - 120 ml / kg KG und Tag |
| ab 5. Lebenstag: | 100 - 130 ml / kg KG und Tag |
| 1. Lebensjahr: | 100 - 140 ml / kg KG und Tag |
| 2. Lebensjahr: | 80 - 120 ml / kg KG und Tag |
| 3.-5. Lebensjahr: | 80 - 100 ml / kg KG und Tag |
| 6.-10. Lebensjahr: | 60 - 80 ml / kg KG und Tag |
| 10.-14. Lebensjahr: | 50 - 70 ml / kg KG und Tag |

3.2 Art der Anwendung

Glucose-Lösung 5% und 10%: Zur intravenösen Infusion.

Glucose-Lösung 20%, 40% und 50%: Zur zentralvenösen Infusion (Cava-Katheter).

3.3 Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

3.4 Überdosierung

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.

Eine Glucoseintoleranz (Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel) kann unter Glucoseinfusion zu Hyperglykämien bis hin zum hyperosmolaren Koma, das eine hohe Letalität aufweist, führen.

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. Eine engmaschige Kontrolle der Blutglucosekonzentration ist daher erforderlich.

Bei Fragen zur Anwendung ist der Arzt oder Apotheker zu befragen.

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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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.

Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

5. Wie ist Glucose-Lösung 5%, 10%, 20%, 40% und 50% aufzubewahren?

Glucose-Lösung 5%, 10% und 20%: Keine Angaben.

Glucose-Lösung 40% und 50%: Vor Licht geschützt, nicht über 25°C lagern.

Nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden!

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Nach Anbruch des Behältnisses sofort verwenden!

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

6. Weitere Informationen

6.1 Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile: Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)

| | <i>Glucose-Lösung</i> | | | | |
|-----------------|-----------------------|-------|-------|-------|-------|
| | 5% | 10% | 20% | 40% | 50% |
| Gehalt in [g/l] | 55,0 | 110,0 | 220,0 | 440,0 | 550,0 |

Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke

pH-Wert: 3,2 - 6,5

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

| | <i>Glucose-Lösung</i> | | | | |
|---|-----------------------|------|------|------|------|
| | 5% | 10% | 20% | 40% | 50% |
| Kohlenhydrate in [g/l] | 50 | 100 | 200 | 400 | 500 |
| Theoretische Osmolari- tät in [mosm/l] | 278 | 555 | 1110 | 2220 | 2775 |
| Energiegehalt in [kJ/l] | 850 | 1700 | 3400 | 6800 | 8500 |
| [kcal/l] | 200 | 400 | 800 | 1600 | 2000 |

6.2 Darreichungsform

Darreichungsform: Infusionslösung.

Inhalt einer Glas- oder Plastikflasche: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

Telefon (0 92 82) 93 7-0

Telefax (0 92 82) 93 7-93 69

7. Stand der Information

Juli 2014.

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Pharmakologische Eigenschaften

1.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Glucose wird als natürliches Substrat der Zellen im Organismus ubiquitär verstoffwechselt. Sie ist unter physiologischen Bedingungen das wichtigste energieliefernde Kohlenhydrat mit einem Brennwert von ca. 17 kJ bzw. ca. 4 kcal/g. Unter anderem sind Nervengewebe, Erythrozyten und Nierenmark obligat auf die Zufuhr von Glucose angewiesen. Der Normalwert der Glucosekonzentration im Blut wird in nüchternem Zustand mit 50 - 95 mg/100 ml bzw. 2,8 - 5,3 mmol/l angegeben. Glucose dient einerseits dem Aufbau von Glykogen als Speicherform für Kohlenhydrate und unterliegt andererseits dem glycolytischen Abbau zu Pyruvat bzw. Lactat zur Energiegewinnung in den Zellen. Glucose dient außerdem der Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels und der Biosynthese wichtiger Körperbestandteile.

1.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei der Infusion verteilt sich Glucose zunächst im intravasalen Raum, um dann in den Intrazellularraum aufgenommen zu werden.

Glucose wird in der Glykolyse zunächst zu Pyruvat bzw. Lactat metabolisiert. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. Lactat kann z. T. wieder in den Glucosstoffwechsel (Cori-Zyklus) eingeschleust werden. Die Endprodukte der vollständigen Oxidation von Glucose werden über die Lunge (Kohlendioxid) und die Nieren (Wasser) eliminiert.

Beim Gesunden wird Glucose praktisch nicht renal eliminiert. In pathologischen Stoffwechselsituationen (z. B. Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel), die mit Hyperglykämien (Glucosekonzentrationen im Blut über 120 mg/100 ml bzw. 6,7 mmol/l) einhergehen, wird bei Überschreiten der maximalen tubulären Transportkapazität (180 mg/100 ml bzw. 10 mmol/l) Glucose auch über die Nieren ausgeschieden (Glucosurie).

An der hormonellen Regulation des Blutzuckerspiegels sind im Wesentlichen Insulin, Glukagon, Glukokortikoide und Catecholamine beteiligt.

Voraussetzung für eine optimale Utilisation von zugeführter Glucose ist ein normaler Elektrolyt- und Säure-Basen-Status. So kann insbesondere eine Azidose eine Einschränkung der oxidativen Verwertung anzeigen. Es bestehen enge Wechselbeziehungen zwischen den Elektrolyten und dem Kohlenhydratstoffwechsel, davon ist besonders Kalium betroffen. Die Verwertung von Glucose geht mit einem erhöhten Kaliumbedarf einher. Bei Nichtbeachtung dieses Zusammenhanges können erhebliche Störungen im Kaliumstoffwechsel entstehen, die u. a. zu massiven Herzrhythmusstörungen Anlass geben können.

Unter pathologischen Stoffwechselbedingungen können Glucoseverwertungsstörungen (Glucoseintoleranzen) auftreten. Dazu zählen in erster Linie der Diabetes mellitus sowie die bei sogenannten Stressstoffwechselzuständen (z. B. intra- und postoperativ, schwere Erkrankungen, Verletzungen) hormonell induzierte Herabsetzung der Glucosetoleranz, die auch ohne exogene Substratzufuhr zu

Hyperglykämien führen können. Hyperglykämien können – je nach Ausprägung - zu osmotisch bedingten Flüssigkeitsverlusten über die Niere mit konsekutiver hypertoner Dehydratation, hyperosmolaren Störungen bis hin zum hyperosmolaren Koma führen.

Eine übermäßige Glucosezufuhr, insbesondere im Rahmen eines Postaggressionsyndroms, kann zu einer deutlichen Verstärkung der Glucoseutilisationsstörung führen und, bedingt durch die Einschränkung der oxidativen Glucoseverwertung, zur vermehrten Umwandlung von Glucose in Fett beitragen. Dies wiederum kann u. a. mit einer gesteigerten Kohlendioxidbelastung des Organismus (Probleme bei der Entwöhnung vom Respirator), sowie vermehrter Fettinfiltration der Gewebe - insbesondere der Leber - verbunden sein. Besonders gefährdet durch Störungen der Glucosehomöostase sind Patienten mit Schädel-Hirn-Verletzungen und Hirnödem. Hier können bereits geringfügige Störungen der Blutglucosekonzentration und der damit verbundene Anstieg der Plasma(Serum)-Osmolarität zu einer erheblichen Verstärkung der zerebralen Schäden beitragen.

1.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Infusion konzentrierter Glucose-Lösungen kann eine schmerzhafte lokale Reizung der Venen an der Injektionsstelle hervorrufen. Es kann eine Thrombophlebitis auftreten.

Andere toxische Effekte – einschließlich kanzerogener, mutagener und reproduktionstoxischer Wirkungen - sind bei der vorgesehenen Anwendungsart und -dauer unter der Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht zu erwarten.

2. Pharmazeutische Angaben

2.1 Dauer der Haltbarkeit

Glucose-Lösung 5%, 10% und 20%: 3 Jahre.

Glucose-Lösung 40% und 50%: 2 Jahre.

3. Zulassungsnummer

Glucose-Lösung 5%: 4999.99.99

Glucose-Lösung 10%: 4999.98.99

Glucose-Lösung 20%: 4999.97.99

Glucose-Lösung 40%: 4999.96.99

Glucose-Lösung 50%: 4999.95.99

4. Stand der Information

Juli 2014.

5. Verkaufsabgrenzung

Glucose-Lösung 5%: Apothekenpflichtig.

Glucose-Lösung 10%, 20%, 40% und 50%: Verschreibungspflichtig.