

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Glucose-Lösung 5%

Infusionslösung

Glucose

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Glucose-Lösung 5% jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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-Lösung 5% und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose-Lösung 5% beachten?
3. Wie ist Glucose-Lösung 5% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose-Lösung 5% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

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

Glucose-Lösung 5% darf 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
- hypotone Dehydratation

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Da Glucose haltige Infusionslösungen häufig in Stressstoffwechselsituationen (Postaggressionsstoffwechsel) mit bekannter eingeschränkter Glucoseverwertung angeboten werden, sind – in Abhängigkeit von Stoffwechsellage 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.

Anwendung von Glucose-Lösung 5% mit anderen Arzneimitteln

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.

Arzneimittel, welche die Vasopressin-Wirkung erhöhen, führen zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren und erhöhen das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten.

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Gegen eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken. Glucose-Lösung 5% sollte aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere bei Gabe in Kombination mit Oxytocin

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

3. Wie ist Glucose-Lösung 5% anzuwenden?

Zur intravenösen Infusion. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

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

Anwendung bei Erwachsenen:

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 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.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Glucose-Lösung 5% angewendet 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allerdings wurden bei korrekter Anwendung von Glucose-Lösung 5% bisher keine Nebenwirkungen beobachtet.

| Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen | | |
|---|--|---------------|
| Systemorganklasse | Nebenwirkung (MedDRA-Begriff) | Häufigkeit |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen | Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie** | Nicht bekannt |
| Erkrankungen des Nervensystems | Hyponatriämische Enzephalopathie** | Nicht bekannt |

** Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

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 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% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über +25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und das Behältnis unbeschädigt ist.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch: Siehe Beutelbedruckung „Verwendbar bis“. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnen des Behältnisses erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

| |
|--|
| 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen |
|--|

Was Glucose-Lösung 5% enthält

- Der Wirkstoff ist: Glucose
 - 1000 ml Infusionslösung enthalten:
 - Glucose 50,0 g
 - pH-Wert: 3,2 bis 6,5
 - theoretische Osmolarität: 278 mOsm/l
 - Titrationssäure bis pH 7,4: <0,4 mmol/l
 - Energiegehalt (kJ/l bzw. kcal/l) 850 bzw. 200
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Wie Glucose-Lösung 5% aussieht und Inhalt der Packung

Glucose-Lösung 5% ist klar und farblos.

Die Lösung ist in Beuteln aus Kunststoff erhältlich:

Easyflex⁺

Beutel mit nadelfreiem Injektions- und selbstabdichtendem Infusionsport.

- 70 x 50 ml
- 60 x 100 ml
- 30 x 250 ml
- 18 x 500 ml
- 10 x 1000 ml
- 30 x 250 ml (im 500 ml Beutel, halbbefüllt)
- 18 x 500 ml (im 1000 ml Beutel, halbbefüllt)

Cosinus

Beutel mit einem Kanülenzuspritz- und Twist-off-Infusionsport.

- 70 x 50 ml
- 60 x 100 ml
- 30 x 250 ml
- 18 x 500 ml
- 10 x 1000 ml
- 30 x 250 ml (im 500 ml Beutel, halbbefüllt)
- 18 x 500 ml (im 1000 ml Beutel, halbbefüllt)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Standardzulassungen

Glucose-Lösung 5%: 4999.99.99

Pharmazeutischer Unternehmer:

Carelide GmbH
 Robert-Bosch-Straße 11a
 D-63225 Langen

Pharmazeutischer Hersteller:

Carelide SAS
 Rue Michel Raillard
 F-59420 Mouvaux

Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.