

### **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 hochkonzentrierter 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.





**Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:**

Intravenöse Glukose-Infusionen sind in der Regel je nach Konzentration isotonische Lösungen. Im Körper können glukosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechslung der Glukose hoch hypoton werden (siehe Abschnitt 3.1).

Je nach Tonizität der Lösung, dem Infusionsvolumen und der Infusionsrate, sowie dem klinischen Zustand des Patienten und seiner Fähigkeit, Glukose zu verstoffwechseln, kann eine intravenöse Gabe von Glukose zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu hypo- oder hyperosmotischer Hyponatriämie.

Hyponatriämie: Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS), Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 2.3) unterliegen einem besonderen Risiko für akute Hyponatriämie nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (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 aufgrund ihres höheren Hirn-Schädel-Verhältnisses, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung, Hirnkontusion und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

**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.

**Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:**

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 3.1, 2.2 und 4).



---

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

#### **2.4 Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### **Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:**

*Glucose-Lösung 5%, 10%, 20%, 40% und 50%* sollte aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 2.2, 2.3 und 4).

### **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.

#### **Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:**

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglukose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, insbesondere bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie.

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei physiologisch hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig.

*Glucose-Lösung 5%, 10%, 20%, 40% und 50%* kann nach der Gabe aufgrund der Verstoffwechslung der Glukose im Körper hoch hypoton werden (siehe Abschnitte 2.2, 2.3 und 4).

#### **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 Gesamtfüssigkeitszufuhr 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?

<i>Systemorganklasse</i>	<i>Nebenwirkung (MedDRA-Begriff)</i>	<i>Häufigkeit</i>
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Akute 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 3.1, 2.2 und 2.3).

### 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](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.



\_\_\_\_\_

**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](http://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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)/arzneimittelentsorgung.

**6. Weitere Informationen**

**6.1 Zusammensetzung**

1000 ml Infusionslösung enthalten:

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

	Glucose-Lösung				
	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

Titrationssäure 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 Osmolarität 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**

Oktober 2019.

--

---

## 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 Glucosestoffwechsel (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 Stressstoffwechszuständen (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 Hirnödemen. 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.*

---

I3714v3