

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA

Infusionslösung

Wirkstoff: Glucose

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA beachten?
3. Wie ist Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?

Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA ist eine elektrolytfreie Kohlenhydratlösung zur Energiezufuhr.

Anwendungsgebiete

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA beachten?

Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glucose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile 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),
- Verlust salzreicher Flüssigkeit (hypotone Dehydratation).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA ist erforderlich, bei

- einem erhöhten Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) haben.
- erhöhter Serumosmolarität, insbesondere bei Verwendung hoch konzentrierter Lösungen und zügiger Infusionsgeschwindigkeit.
- Kindern, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit verringerter cerebraler Compliance.
- Patienten, die mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden.

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 50 % 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.

Es ist zu beachten, dass die vorgegebene Lösung nur ein Baustein für die parenterale Ernährung darstellt. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution von Proteinbausteinen, Elektrolyten, essenziellen Fettsäuren, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Anwendung von Glucose-Lösung 50 % 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.

Anwendung von Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA 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.

Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bei entsprechender Indikation angewendet werden.

Aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie sollte Glucose-Lösung 50 % 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.

Wenn Ihrer Infusionslösung andere Arzneimittel zugesetzt werden, wird ihr Arzt die Anwendung von diesen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit separat berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Glucose-Lösung 50 % hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA anzuwenden?

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

Dieses Arzneimittel wird Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht.

Die Dosierung richtet sich nach dem Glucosebedarf sowie dem Alter, Gewicht, klinischen Zustand und der Begleittherapie des Patienten (siehe Abschnitt 2).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

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

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

Maximale Tagesdosis:

Bis zu 12 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.

Kinder

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

Die maximale Tagesdosis für Glucose beträgt:

Frühgeborene	bis zu 18 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 36 ml/kg Körpermasse und Tag
Neugeborene	bis zu 15 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 30 ml/kg Körpermasse und Tag
1. – 2. Lebensjahr	bis zu 15 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 30 ml/kg Körpermasse und Tag
3. – 5. Lebensjahr	bis zu 12 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 24 ml/kg Körpermasse und Tag
6. – 10. Lebensjahr	bis zu 10 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 20 ml/kg Körpermasse und Tag
10. – 14. Lebensjahr	bis zu 8 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 16 ml/kg Körpermasse und Tag

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

1. Lebenstag:	50 – 70 ml/kg Körpermasse und Tag
2. Lebenstag:	70 – 90 ml/kg Körpermasse und Tag
3. Lebenstag:	80 - 100 ml/kg Körpermasse und Tag
4. Lebenstag:	100 - 120 ml/kg Körpermasse und Tag
ab 5. Lebenstag:	100 - 130 ml/kg Körpermasse und Tag
1. Lebensjahr	100 – 140 ml/kg Körpermasse und Tag
2. Lebensjahr	80 - 120 ml/kg Körpermasse und Tag
3. – 5. . Lebensjahr	80 - 100 ml/kg Körpermasse und Tag
6. – 10. Lebensjahr	60 - 80 ml/kg Körpermasse und Tag
10. – 14. Lebensjahr	50 - 70 ml/kg Körpermasse und Tag

Zur zentralvenösen Infusion (Kava-Katheder)

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 50 % DELTAMEDICA zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA 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.

Wenn Sie die Anwendung von Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Glucose-Lösung 50 % 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

Häufig bis sehr häufig:

- Überzuckerung (Hyperglykämie)

Nicht bekannt:

- Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie**

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Häufig bis sehr häufig

- erhöhte Urinausscheidung (Polyurie)

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 50 % 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 50 % DELTAMEDICA nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Das Behältnis beschädigt ist und der Inhalt nicht klar und farblos bis leicht gelblich ist.

Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA enthält:

Der Wirkstoff ist:	1000 ml Infusionslösung enthalten:
Wasserfreie Glucose	500 g
Der sonstige Bestandteil ist	
Wasser für Injektionszwecke	

pH-Wert:	3,2 – 6,5
Theoretische Osmolarität:	2.775 mOsm/l
Energiegehalt:	8.500 kJ/l (2.000 kcal/l)
Titrationssäure bis pH 7,4:	< 0,4 mmol/l

Wie Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA aussieht und Inhalt der Packungen:

Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Infusionslösung

Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA ist in Packungen mit

20 Durchstechflaschen (Injektion) zu 100 ml (Glas)

10 Durchstechflaschen (Infusion) zu 500 ml (Glas)

6 Durchstechflaschen (Infusion) zu 1000 ml (Glas)

3 Infusionsbeutel zu 3000 ml (PP)

N1

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 05/2020