

Glucose-Lösung 5 % BC

Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

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

Glucose-Lösung 5 % BC ist eine elektrolytfreie Kohlenhydratlösung.

Anwendungsgebiete

- ▶ als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

- ▶ zur Zufuhr freien Wassers

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

Glucose-Lösung 5 % BC darf nicht angewendet werden

- ▶ wenn Sie allergisch gegen Glucose oder den in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil 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)
- ▶ salzreicher Flüssigkeitsverlust (hypotone Dehydratation)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Da glucosehaltige Infusionslösungen häufig in Stressstoffwechselsituationen (Postaggressionsstoffwechsel) mit bekannter eingeschränkter Glucoseverwertung angewendet werden, sind – in Abhängigkeit von 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.

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

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).

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Infusion von Glucose-Lösung 5 % BC überwacht werden. Bei folgenden Patienten ist aufgrund des Risikos einer akuten Hyponatriämie eine besondere 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 Zentralnervensystem (ZNS)
- ▶ bei Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen
- ▶ bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden.

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer Ansammlung von Wasser im Gehirn (Hirnschwellung oder 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.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Glucose-Lösung 5 % BC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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 erhöhen kann.

- ▶ Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methyldioxy-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 (harntreibende Mittel) im Allgemeinen und Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Erkrankungen), wie etwa Oxcarbazepin.

Wie bei allen parenteralen Lösungen muss vor der Verwendung von Zusätzen deren Kompatibilität geprüft werden.

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-Lösungen dürfen nicht im selben System wie Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

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

Aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie sollte Glucose-Lösung 5 % BC 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 Glucose-Infusionslösung während der Schwangerschaft, Wehen oder Stillzeit zu schädlichen Wirkungen auf das Kind kommt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

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

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Infusion von Glucose-Lösung 5 % BC überwacht werden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Dosierung

Bei Anwendung als Trägerlösung:

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben für das in Glucose-Lösung 5 % BC gelöste Arzneimittel.

Bei Anwendung zur Zufuhr freien Wassers:

Die Dosierung richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten und erfolgt entsprechend dem individuellen Bedarf an Glucose und Flüssigkeit.

Erwachsene (Richtwerte)

Maximale Tagesdosis:

Für Glucose-Lösung 5 % BC ergibt sich die maximale Tagesdosis aus der maximalen Flüssigkeitszufuhr. Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von

- ▶ 40 ml/kg Körpergewicht und Tag
 - ▶ entsprechend 2,0 g Glucose/kg Körpergewicht und Tag
- sollte beim Erwachsenen nur in Ausnahmefällen überschritten werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

- ▶ bis zu 5 ml Infusionslösung/kg Körpergewicht/Stunde
- ▶ entsprechend bis zu 0,25 g Glucose/kg Körpergewicht/Stunde

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 Körpergewicht/Tag zu begrenzen.

Zur intravenösen Infusion

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Glucose-Lösung 5 % BC angewendet wurde, als es sollte

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 weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Während der Glucosezufuhr können folgende Nebenwirkungen auftreten

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- ▶ Hyperglykämie (Überzuckerung)
- ▶ Elektrolytungleichgewichte (Störungen des Salzhaushaltes)
- ▶ Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*

Erkrankungen des Nervensystems

- ▶ Hyponatriämische Enzephalopathie* (Erkrankungen oder Schädigungen des Gehirns)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- ▶ lokale Hautreaktionen (Rötung, Bluterguss, Entzündung, Blutung)
- ▶ Schmerzen an der Einstichstelle

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

Die Häufigkeiten dieser Nebenwirkungen sind nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Unerwünschte Wirkungen können auch durch der Lösung zugesetzte Arzneimittel ausgelöst werden. Deren Wahrscheinlichkeit hängt von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

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 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.

5. Wie ist Glucose-Lösung 5 % BC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

Die Flüssigkeit umgehend nach Anbruch des Behältnisses verwenden. Reste in angebrochenen Flaschen sind zu verwerfen. Zur einmaligen Anwendung.

Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet

werden, wenn Additive zugesetzt wurden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C dauern soll.

Sie dürfen Glucose-Lösung 5 % BC nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- ▶ die Lösung ist nicht klar, farblos bis höchstens schwach gelblich
- ▶ das Behältnis ist beschädigt

Nicht zur Druckinfusion vorgesehen!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucose-Lösung 5 % BC enthält

Der Wirkstoff ist:

Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.).
1000 ml Infusionslösung enthalten 55,0 g Glucose-Monohydrat (entsprechend 50,0 g wasserfreie Glucose).

Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke zu 1000 ml

Theoretische

Osmolarität: 278 mosm/l
Energiegehalt: 850 kJ/l \triangle 200 kcal/l
pH-Wert: 3,2 - 6,5
Titrationsazidität
bis pH 7,4: < 0,4 mmol/l

Wie Glucose-Lösung 5 % BC aussieht und Inhalt der Packung

Klare, von Schwebestoffen praktisch freie, farblose bis höchstens schwach gelbliche Lösung

Packungen mit 10 Infusionsflaschen à 500 ml Plastik N2.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Intravenöse 5%ige Glucose-Infusionslösungen sind in der Regel isotone Lösungen. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund des schnellen aktiven Transportes der Glucose in die Körperzellen einen Effekt erzeugen, der der Zufuhr freien Wassers entspricht und zu einer schweren Hyponatriämie führen kann.

Je nach Natriumgehalt der Lösung, dem Infusionsvolumen und der Infusionsrate sowie dem klinischen Zustand des Patienten und seiner Fähigkeit, Glucose zu verstoffwechseln, kann eine intravenöse Gabe von Glucose zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu einem verringerten Natriumspiegel im Blut (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 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 Hirnschädel-Verhältnisses, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung und Hirnkontusion) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Weitere Informationen:

siehe Fachinformation.