

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Glucose 50 Baxter, Infusionslösung

Wirkstoff: Wasserfreie Glucose
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Glucose 50 Baxter und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Glucose 50 Baxter beachten?
3. Wie ist Glucose 50 Baxter anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose 50 Baxter aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GLUCOSE 50 BAXTER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Glucose 50 Baxter ist eine elektrolytfreie Kohlenhydratlösung.

Anwendungsgebiete

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GLUCOSE 50 BAXTER BEACHTEN?

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden.

Glucose 50 Baxter darf nicht angewendet werden:

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.

Vorsicht ist geboten bei erhöhter Serumosmolarität, insbesondere bei Verwendung hochkonzentrierter Lösungen und zügiger Infusionsgeschwindigkeit.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Glucose 50 Baxter ist erforderlich

Da glucosehaltige Infusionslösungen häufig in Stressstoffwechselsituationen (Postaggressionsphase) 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.

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

Da die Verwertung von Glucose mit einem erhöhten Kaliumbedarf einher geht, ist bei Applikation einer kaliumfreien Glucoselösung eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels zu empfehlen.

Wissenschaftliche Studien haben ergeben, dass bei Intensivpatienten die Mortalität mit dem Blutzuckerspiegel korreliert. Der Blutzuckerspiegel sollte 120 mg/dl (6,7 mmol/l) nicht übersteigen.

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, essenziellen Fettsäuren, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Bei Anwendung von Glucose 50 Baxter mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

3. WIE IST GLUCOSE 50 BAXTER ANZUWENDEN?

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 18g/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 Dosierungsfestlegung ist zu berücksichtigen, dass sie 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 – 100ml/kg Körpermasse und Tag
6.-10. Lebensjahr	60 – 80 ml/kg Körpermasse und Tag
10.-14. Lebensjahr	50 – 70 ml/kg Körpermasse und Tag

Art und Dauer der Anwendung

Zur zentralvenösen Infusion (Kava-Katheter).

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Glucose 50 Baxter 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?

Bei Beachtung der Gegenanzeigen, Dosierungsempfehlungen und Hinweise sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST GLUCOSE 50 BAXTER AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nachdem das Behältnis geöffnet wurde, ist der Inhalt unverzüglich zu verwenden. Angebrochene Behältnisse dürfen unter keinen Umständen für eine spätere Infusion gelagert werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Glucose 50 Baxter enthält:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff: Wasserfreie Glucose 500 g

Sonstigen Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke

Energiegehalt 8500 kJ/l (2000 kcal/l)

Theoretische Osmolarität 2775 mosm/l

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

pH-Wert 3,2 bis 6,5

Wie Glucose 50 Baxter aussieht und Inhalt der Packung:

Infusionslösung in Glasflaschen zu 500 ml und 1000 ml bzw. im Viaflex-Beutel zu 3000 ml.

Packungen mit 4 x 3000 ml Viaflex-Beuteln.

Klinikpackungen mit 10 x 500 ml und 6 x 1000 ml Glasflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim

Hersteller

Bieffe Medital S.p.A.

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto

Italy

oder

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way, Thetford

Norfolk IP 24 3SE

England

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 01/2010