

Gebrauchsinformation: Information für 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 50 Baxter und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Glucose 50 Baxter verabreicht wird?
3. Wie wird Glucose 50 Baxter angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose 50 Baxter aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie beachten bevor Glucose 50 Baxter verabreicht wird?

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Glucose 50 Baxter darf nicht angewendet werden:

Glucose-Infusionslösungen dürfen nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen das Produkt
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei jeglichen ungewöhnlichen Anzeichen oder bei Symptomen einer allergischen Reaktion (wie z. B. Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschlägen oder Atembeschwerden) muss die Infusion unverzüglich abgebrochen werden.

Um die Wirksamkeit zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Verabreichung weiterhin unbedenklich ist, führt Ihr Arzt klinische Tests und Laboruntersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Ihr Arzt muss von folgenden Erkrankungen Kenntnis haben:

- Wasser- und Elektrolytstörungen
- gestörter Glucosetoleranz z. B. bei Diabetes mellitus, Nierenerkrankungen, Blutvergiftung, schweren Verletzungen, schweren Schädel-Hirn-Verletzungen oder Schock
- schwerer Mangelernährung,
- Thiamin-Mangel
- Schlaganfall

Da glucosehaltige Infusionslösungen häufig in Stoffsstoffwechselsituationen (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.

Anwendung von Glucose 50 Baxter zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

.

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, Stillzeit und Zeugungs- und Gebärfähigkeit

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.

3. Wie wird Glucose 50 Baxter angewendet?

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 und Jugendliche:

Die Infusionsgeschwindigkeit und das Infusionsvolumen richten sich nach dem Alter, dem Gewicht, dem klinischen und metabolischen Zustand des Patienten sowie nach der Begleitmedikation und sollten von einem Arzt mit Erfahrung in Infusionstherapie bei Kindern bestimmt werden,
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

Glucose 50 Baxter muss, wenn sie unverdünnt gegeben werden soll, durch einen zentralen Venenkatheter verabreicht werden. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Um Mangelerscheinungen vorzubeugen und Komplikationen zu vermeiden, können Vitamine, Spurenelemente und andere Bestandteile (einschließlich Aminosäuren, Elektrolyte und Lipide) der Mischlösung nach Bedarf zugesetzt werden

Wenn Sie eine größere Menge Glucose 50 Baxter erhalten 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.

Um solche Vorkommnisse zu verhindern, überprüft Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihren Gesundheitszustand und bestimmt Ihre Blutwerte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie sich während oder nach der Behandlung anders fühlen als sonst, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Die folgenden Nebenwirkungen traten bei der Behandlung mit Glucose-Lösungen auf: Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- allergischen Reaktion mit Symptomen wie Atembeschwerden, Schwellungen, niedrigem Blutdruck, Fieber, Schüttelfrost, Juckreiz
- Hohe Konzentrationen von Glucose im Blut (Hyperglykämie)
- Ausschlag
- Venenentzündungen an der Infusionsstelle, Venenreizung

Andere Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Infusion von Glucose sind:
niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
Eingeschränkte Leberfunktion, abnorm hohe Blutwerte für die Leberfunktion,
Entzündung der Gallenblase, Gallensteine
Ablagerungen in den Lungengefäßen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 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 50 BAXTER AUFZUBEWAHREN? Wie ist Glucose 50 Baxter aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum (MM/JJJJ) nicht mehr anwenden. 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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucose 50 Baxter enthält:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff: Wasserfreie Glucose 500 g

Sonstiger Bestandteil: Wasser für Injektionszwecke

Energiegehalt 8500 kJ/l (2000 kcal/l)

Theoretische Osmolarität 2775 mosm/l

Titrationssäure 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

Italien

oder

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way, Thetford

Norfolk IP 24 3SE

England

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014