

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Glucose 10 % NORIDEM Infusionslösung

Wirkstoff: Glucose

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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Glucose 10 % NORIDEM und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Glucose 10 % NORIDEM beachten?
3. Wie ist Glucose 10 % NORIDEM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose 10 % NORIDEM aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GLUCOSE 10 % NORIDEM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Glucose 10 % NORIDEM Infusionslösung ist eine Glucose-Lösung und wird eingesetzt

- zur Kohlenhydratzufuhr im Rahmen einer parenteralen Ernährung (unter Umgehung des Magen-Darm-Traktes)
- zur Zufuhr von freiem Wasser bei hypertoner Dehydratation (Flüssigkeits(Wasser)verlust)
- bei leichtem Unterzucker (Hypoglykämie)
- als Trägerlösung (Lösung, in der ein Wirkstoff gelöst wird) und Verdünnungsmittel für kompatible Arzneimittel

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GLUCOSE 10 % NORIDEM BEACHTEN?

Glucose 10 % NORIDEM darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den eingesetzten Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile der verwendeten Präparate sind.
- wenn Sie an folgenden Erkrankungen oder Störungen leiden:
 - bei entgleister Zuckerkrankheit (Blutzuckerwerte und alle damit zusammenhängenden Stoffwechselforgänge sind außer Kontrolle geraten).
 - bei anderen bekannten Glucose-Unverträglichkeiten (wie metabolische Stress-Situationen).
 - Bewusstlosigkeit infolge eines extrem überhöhten Blutzuckerspiegels (hyperosmolarem Koma).
 - bei zu hohen Blutzuckerspiegeln (Hyperglykämie) und zu hohen Lactatkonzentrationen (Milchsäurespiegel) im Blut (Hyperlactatämie).
 - bei Flüssigkeitsverlust (hypotone Dehydratation), falls fehlende Elektrolyte nicht ersetzt werden.
 - bei einer Erniedrigung des Kaliums im Blut (Hypokaliämie)
 - bei einem unbehandelten Schock.

Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie, wie entgleistes Herzversagen (dekompensierte Herzinsuffizienz), Wasseransammlungen in der Lunge oder im Gehirn (Lungen- oder Hirnödeme), Nierenfunktionsstörungen mit stark verminderter oder fehlender Harnausscheidung (Oligurie/Anurie), und Überwasserung (Hyperhydratation) sind zu berücksichtigen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Glucose 10 % NORIDEM ist erforderlich

Glucose 10 % NORIDEM Infusionslösung ist eine isotone Lösung.

Die Verabreichung wird unter regelmäßiger und sorgfältiger Überwachung durchgeführt, wobei Ihr Arzt die klinischen und biologischen Parameter, im Besonderen den Blutzuckerspiegel und den Elektrolythaushalt, kontrollieren wird.

Tritt eine Erhöhung des Blutzuckerspiegels auf, wird Ihr Arzt die Infusionsrate anpassen oder Insulin verabreicht werden.

Im Falle einer längeren Verabreichung oder Verabreichung großer Glucosemengen kann eine Erniedrigung des Kaliums im Blut auftreten. Ihr Arzt wird deswegen den Plasma-Kaliumspiegel regelmäßig kontrollieren und falls erforderlich, wird er Ihnen Kalium parenteral (unter Umgehung des Magen-Darm-Traktes) zusetzen.

Bei Patienten mit einem Überschuss an Körperwasser (Hyperhydratation), Herz-, Lungen- und/oder Nierenfunktionsstörung dürfen hohe Mengen nur mit äußerster Vorsicht und unter besonderer klinischer Überwachung (Messung des zentralen Venendruckes, Flüssigkeitsbilanzierung, etc.) verabreicht werden.

Bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Nierenfunktionsstörung oder schweren akuten Erkrankungen kann die Glucosetoleranz vermindert sein, weshalb eine engmaschige Kontrolle der klinischen und biologischen Parameter angezeigt ist.

In den ersten 24 Stunden nach einem Schädeltrauma kann eine Infusion der Glucoselösung nicht angezeigt sein.

Ihr Blutzuckerspiegel und Ihre Konzentrationen an Flüssigkeit und Elektrolyten – insbesondere Kalium - sowie Ihr Säure-Basen-Haushalt werden überwacht, während Sie diese Lösung erhalten.

Die Verabreichung von Glucose 10 % NORIDEM Infusionslösung kann zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie) führen. In diesem Fall wird empfohlen, diese Lösung nicht nach einem akuten Schlaganfall zu verwenden, da eine Erhöhung der Blutzuckerspiegel die Zunahme eines Hirnschadens zur Folge haben und damit die Genesung beeinträchtigen kann.

Sollten Sie auch eine Bluttransfusion erhalten, so wird Ihnen diese über einen separaten Schlauch zugeführt, da es bei Verwendung über dasselbe Infusionsbesteck zu einer Auflösung (Zerstörung) der roten Blutkörperchen (Hämolyse) und Blutgerinnselbildung kommen kann.

Bei Anwendung von Glucose 10 % NORIDEM 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.

Ihr Arzt wird Ihnen das Präparat mit Vorsicht verabreichen, wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten entwässernden Medikamenten (Schleifen-Diuretika, Thiazide) behandelt werden, da diese einen Anstieg des Blutzuckerspiegels verursachen können.

Die Wechselwirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nach bisheriger Erkenntnis haben Glucoselösungen keine nachteiligen Wirkungen auf die Nachkommen. Dennoch wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen, ob Sie das Präparat benötigen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Die Auswirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind jedoch zu berücksichtigen.

3. WIE IST GLUCOSE 10 % NORIDEM ANZUWENDEN?

Glucose 10 % NORIDEM wird Ihnen von einem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung ab.

Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

Glucose 10 % NORIDEM Infusionslösung wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel (Kanüle) in eine Vene verabreicht.

Wenn größere Mengen von Glucose 10 % NORIDEM angewendet wurden, als vorgegeben

Eine Verabreichung über einen längeren Zeitraum oder eine rasche Infusion von großen Mengen Glucose 10 % NORIDEM Infusionslösung kann zu einem erhöhten Wassergehalt in Ihrem Körper sowie zu einer Störung der Elektrolyte oder des Säure-Basengleichgewichts, zu einem hohen Blutzuckerspiegel, zur Ausscheidung von Zucker im Urin, zu einer überhöhten Konzentration an gelösten Substanzen in Ihrem Blut (z.B. Triglyceride) sowie zu einem Flüssigkeitsmangel des Körpers, zu einer Blutverdünnung (osmotische Diurese) und einer erhöhten Harnproduktion infolge eines erhöhten Druckes in den harnableitenden Wegen der Nieren kommen.

Steht die Überdosierung in Zusammenhang mit dem Arzneimittel, das der infundierten Lösung hinzugefügt wurde, hängen die Zeichen und Symptome der Überdosierung von der Art des verwendeten Zusatzes ab.

Behandlung

Bei einer versehentlichen Überinfusion muss die Behandlung abgebrochen und der Patient auf Zeichen und Symptome beobachtet werden, die für das verabreichte Arzneimittel typisch sind. Gegebenenfalls sind geeignete symptomatische und unterstützende Maßnahmen einzuleiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Glucose 10 % NORIDEM Infusionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Infusion von Glucose 10 % kann zu erhöhten Zuckerspiegeln im Blut (Hyperglykämie) und Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt (Hypervolämie, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie oder Hypophosphatämie) führen.

Nebenwirkungen, wie etwa Fieber, Infektion an der Einstichstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Venenthrombose oder von der Einstichstelle ausgehende Venenentzündung (Phlebitis), ein Austritt von Blut oder Lympheflüssigkeit aus einem Gefäß (Extravasation) und eine Blutvolumenzunahme (Hypervolämie) können mit der Verabreichungsart zusammenhängen.

Nebenwirkungen können auch mit dem der Lösung zugesetzten Arzneimittel in Zusammenhang stehen. Die Beschwerden hängen von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

Häufigkeit	Systemorganklasse	Symptome
Häufig ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Elektrolytstörungen erhöhte Zuckerspiegel im Blut
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ - $< 1/100$)	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Blutverdünnung (Hämodilution) Blutvolumenzunahme
	Untersuchungen	Ausscheidung von Zucker im Harn (Glucosurie)
	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schüttelfrost Schwitzen Übermäßige Harnausscheidung leicht erhöhte Temperatur Fieber Infektionen am Verabreichungsort
Selten ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$)	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Venenentzündung mit thrombotischem Verschluss
	Erkrankungen des Immunsystems	allergische Reaktionen

Bei Auftreten einer Nebenwirkung ist die Infusion abubrechen.

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

5. WIE IST GLUCOSE 10 % NORIDEM AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen die Lösung nicht verwenden, wenn das Behältnis oder der Verschluss beschädigt sind. Lösungen, die sichtbare feste Partikel enthalten, dürfen nicht verabreicht werden.

Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen. Bereits verwendete Behältnisse dürfen nicht erneut angeschlossen werden, auch wenn sie nur teilweise entleert sind. Restmengen verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Glucose 10 % NORIDEM enthält

Der Wirkstoff ist Glucose.

1 ml enthält 110 mg Glucose-Monohydrat (entsprechend 100 mg Glucose).

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Energiegehalt: ca. 1700 kJ/l (oder 400 kcal/l)

Osmolarität: ca. 554 mosmol/l

pH: 3,5 – 6,5

Wie Glucose 10 % NORIDEM aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Kunststoff-Flaschen zu 10 x 500 ml und 10 x 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

NORIDEM Enterprises Ltd
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115
Nicosia 1065
Zypern
Telefon: +357 22 451 555
Telefax: +357 22 677 069

Hersteller

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens - Lamia
14568 Kryoneri, Athen
Griechenland

Z.Nr.: 1-28723

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Konzentration und Dosierung der Glucoselösung für die intravenöse Anwendung wird durch verschiedene Parameter, unter anderem Alter, Gewicht und klinischen Zustand des Patienten bestimmt.

Die Glucose-Konzentrationen im Serum, der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt sollten dabei sorgfältig überwacht werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Erwachsene:

Tagesdosis: 500 ml bis 3 Liter

Infusionsgeschwindigkeit:

Die Infusionsrate hängt vom klinischen Zustand des Patienten ab und darf die maximale Glucose-Verbrennungsrate des Patienten nicht überschreiten um eine Hyperglykämie zu vermeiden.

Maximale Tagesdosis:

Bis zu 30 ml/kg KG und Tag, entsprechend 3 g Glucose/kg KG und Tag.

Unter pathologisch veränderten Stoffwechselbedingungen (z.B. Postaggressionsstoffwechsel, hypoxische Zustände, Organinsuffizienz) kann die oxidative Verstoffwechslung von Glucose eingeschränkt sein. Daher ist die Zufuhr ggf. auf 2 – 4 g Glucose/kg KG und Tag zu begrenzen. Der Blutzuckerspiegel sollte 110 mg/dl (6,1 mmol/l) nicht übersteigen.

Maximale Infusions- und Tropfgeschwindigkeit:

Die max. Infusionsgeschwindigkeit beträgt 2,5 ml/kg KG und Stunde, entsprechend 0,25 g Glucose/kg KG und Stunde.

Die max. Tropfgeschwindigkeit beträgt ca. 0,8 Tropfen/kg KG und Minute.

Bei einem Patienten mit 70 kg KG entspricht dies einer max. Infusionsgeschwindigkeit von 175 ml/Stunde bzw. einer max. Tropfgeschwindigkeit von ca. 56 Tropfen/Minute. Die hierbei zugeführte Menge an Glucose beträgt 17,5g/Stunde.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder:

Bei Anwendung in der Neonatologie ist die Osmolarität von Glucose NORIDEM 10% - Infusionslösung zu berücksichtigen.

Maximale Tagesdosis:

Die mit Glucose 10 % zu erreichende maximale Tagesdosis richtet sich nach dem möglichen Gesamtvolumen aller anzuwendenden Infusionslösungen. Die maximale Tagesdosis für Glucose entspricht den Limitierungen der Flüssigkeitszufuhr, s. nachstehend.

Die folgenden Richtwerte für die Gesamtflüssigkeitszufuhr aller anzuwendenden Infusionslösungen dürfen nicht überschritten werden:

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

11. – 14. Lebensjahr:

50 – 70 ml/kg KG und Tag

Infusionsgeschwindigkeit:

10 - 18 mg/kg/min für Säuglinge, 7 – 11 mg/kg/min für Kleinkinder und Kinder, abhängig vom Alter und der totalen Körpermasse (total body mass).

Bei eingeschränkten Stoffwechselbedingungen (Postaggressionsstoffwechsel, hypoxische Zustände, Organinsuffizienzen) ist eine bis zu 50%ige Reduzierung der Infusionsrate erforderlich.

Je nach dem klinischen Zustand des Patienten kann eine niedrigere Infusionsgeschwindigkeit gewählt werden um das Risiko einer unerwünschten osmotischen Diurese zu minimieren

Wird Glucose 10 % als Trägerlösung oder Verdünnungsmittel eingesetzt, liegt die empfohlene Dosierung bei 50 – 250 ml per Dosis des zu verabreichenden Arzneimittels.

Wird Glucose 10% als Verdünnungsmittel für zur Injektion bestimmte Zubereitungen anderer Arzneimittel angewendet, so wird die Dosierung und die Infusionsrate durch die Eigenschaften und das Dosierungsschema des verordneten Arzneimittels bestimmt.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung.

Die Lösung wird als intravenöse Infusion verabreicht (peripher- oder zentralvenös). Es sollte jedoch eine große Vene mit ausreichendem Blutfluss gewählt werden (evt. Infusionsstelle jeden Tag wechseln). Es ist zu berücksichtigen, dass die periphere Anwendbarkeit je nach Art des zugefügten Arzneimittels eingeschränkt sein kann. Die Lösung stellt nur einen Baustein für die parenterale Ernährung dar. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit Proteinbausteinen, Elektrolyten, Vitaminen, essentiellen Fettsäuren und Spurelementen erforderlich.

Die Dauer der Anwendung hängt vom klinischen Zustand des Patienten ab.

Überdosierung

Eine Verabreichung über einen längeren Zeitraum oder eine rasche Infusion von großen Mengen Glucose 10 % Infusionslösung kann bei Überschreiten der Glucoseoxidationskapazität zu Hyperglykämie, Hyperosmolarität bis hin zum hyperglykämischen, hyperosmolareren Koma, Glukosurie, kohlenhydratinduzierte Hypertriglyceridämie, osmotischer Diurese und Dehydratation führen.

Eine Verabreichung über einen längeren Zeitraum oder eine rasche Infusion kann außerdem zu einer Flüssigkeitsüberladung mit Hämodilution und Hypervolämie führen.

Steht die Überdosierung in Zusammenhang mit dem Arzneimittel, das der infundierten Lösung hinzugefügt wurde, hängen die Zeichen und Symptome der Überdosierung von der Art des verwendeten Zusatzes ab.

Bei einer versehentlichen Überinfusion muss die Behandlung abgebrochen und der Patient auf Zeichen und Symptome beobachtet werden, die für das verabreichte Arzneimittel typisch sind. Gegebenenfalls sind geeignete symptomatische und unterstützende Maßnahmen einzuleiten.

Inkompatibilitäten

Nicht gleichzeitig mit, unmittelbar vor oder nach Erythrozytenkonzentraten über dasselbe Infusionsbesteck infundieren (siehe Abschnitt 4.4).

Vor der Verwendung von Zusätzen muss deren Kompatibilität mit der Lösung überprüft werden.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, zu überprüfen, ob sich ein Arzneimittelzusatz mit Glucose 10% NORIDEM Infusionslösung verträgt, indem er eventuelle Farbänderungen und/oder Ausfällungen, unlösliche Komplexe oder Kristallisation überprüft.

Vor dem Hinzufügen eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses wasserlöslich und beim pH der Glucose 10 % NORIDEM Infusionslösung stabil ist.

Unbedingt die Fach-/Gebrauchsinformation des Arzneimittelzusatzes beachten.

Wird der Glucose-Infusionslösung ein kompatibles Arzneimittel zugesetzt, ist die Lösung unverzüglich zu verabreichen.

Additive für die eine Inkompatibilität nachgewiesen wurde, dürfen nicht verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist, keine sichtbaren Partikel aufweist, und wenn das Behältnis unversehrt ist. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionssystem verabreichen.
Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, damit keine Luft eindringt.

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion zugesetzt werden.

Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist. Zusätze sind unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zuzumischen. Lösungen mit Zusätzen sofort anwenden und nicht lagern. Vor Verabreichung die Kompatibilität der Produkte überprüfen.

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Verabreichungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und Fieber hervorrufen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, die Infusion sofort abbrechen.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Restmengen verwerfen.