

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Glucose B. Braun 100 mg/ml Infusionslösung

Glucose-Monohydrat

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 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 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 B. Braun 100 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose B. Braun 100 mg/ml beachten?
3. Wie ist Glucose B. Braun 100 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose B. Braun 100 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glucose B. Braun 100 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Glucose B. Braun 100 mg/ml ist eine Lösung, die Glucose enthält und als Tropf in eine Vene (intravenöse Infusion) zugeführt wird.

Dieses Arzneimittel wird Ihnen verabreicht, um Ihnen Kohlenhydrate zuzuführen, wenn Sie nicht in der Lage sind, ausreichend zu essen und zu trinken.

Es kann auch gegeben werden, um einen zu niedrigen Blutzuckerspiegels anzuheben.

Die Lösung kann außerdem zur Auflösung oder Verdünnung von Arzneimitteln verwendet werden, die Sie über eine Infusion erhalten sollen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose B. Braun 100 mg/ml beachten?

Glucose B. Braun 100 mg/ml darf nicht angewendet werden,

wenn Sie

- einen zu hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) haben, der erst auf Insulingaben von mehr als 6 Einheiten pro Stunde anspricht
- an einem Delirium tremens in Verbindung mit einem schweren Flüssigkeitsmangel leiden
- an einer schweren Beeinträchtigung Ihres Kreislaufs wie z. B. einem Schockzustand oder einem Kreislaufkollaps leiden
- an einem erhöhten Spiegel an sauren Substanzen im Blut (einer Azidose) leiden
- zu viel Wasser im Körper haben (Hyperhydratation)
- Wasser in der Lunge haben (Lungenödem)
- an einer akuten Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- an schweren Nierenfunktionsstörungen mit stark verminderter oder fehlender Harnausscheidung (schwere Niereninsuffizienz mit Oligurie oder schwerer Anurie) leiden
- Hirn- oder Rückenmarksblutungen (intrakranielle oder intraspinale Blutungen) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Glucose B. Braun 100 mg/ml anwenden.

Patienten mit akuter Krankheit, Schmerzen, Infektionen, Verbrennungen, Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen oder nach Operationen und Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die ähnlich wirken wie Vasopressin (ein Hormon, das die Flüssigkeitsmenge im Körper reguliert), unterliegen einem besonderen Risiko für einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (akute Hyponatriämie). Dieser kann zu einer Schwellung des Gehirns führen (hyponatriämische Enzephalopathie, Hirnödem), die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit ernstern Erkrankungen des Gehirns wie Hirnhautentzündung (Meningitis) oder Hirnschädigungen (Blutungen im Gehirn, Hirnprellung) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut.

Sie sollten dieses Arzneimittel normalerweise nicht erhalten, wenn Sie einen Schlaganfall haben oder vor kurzem erlitten haben, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für Ihre Genesung für zwingend erforderlich.

Ihr Blutzuckerspiegel, Ihr Flüssigkeitshaushalt, Ihre Elektrolyte (insbesondere Kalium) sowie Ihr Säure-Basen-Haushalt werden überprüft, um sicherzustellen, dass diese Werte sich vor und während der Infusion im Normbereich befinden. Hierfür werden Ihnen Blutproben abgenommen. Bei Bedarf wird Ihr Blutzuckerspiegel durch Insulingaben eingestellt.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen vorbestehende Störungen des Flüssigkeits- und Salzgehaltes in Ihrem Körper korrigiert werden. Hierzu zählen z. B.:

- Zu niedriger Kalium- oder Natriumgehalt in Ihrem Blut (Hypokaliämie, Hyponatriämie)
- Wassermangel oder ein ausgeprägter Salzverlust.

Ihr Arzt wird sorgfältig überprüfen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Diabetes oder jede Art von Unverträglichkeit gegenüber Kohlenhydraten
- Hohes Blutvolumen
- Beeinträchtigungen Ihres Stoffwechsels (z. B. nach Operationen oder Verletzungen, bei einem verminderten Sauerstoffgehalt in Ihren Geweben oder bei bestimmten Organerkrankungen), die zu einer Übersäuerung Ihres Blutes führen können
- Abnorm hoher Gehalt an gelösten Teilchen im Blutserum (hohe Serumosmolarität)
- Einschränkung Ihrer Nieren- oder Herzleistung.

Sollten Zeichen einer Venenreizung oder einer Entzündung der Venenwand auftreten, wird Ihr Arzt gegebenenfalls einen Wechsel der Einstichstelle in Betracht ziehen.

Eine angemessene Zufuhr an Salzen (insbesondere Kalium, Magnesium, Phosphat) und Vitaminen (insbesondere Vitamin B₁) wird sichergestellt werden.

Kinder

Kinder unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut.

Wird dieses Arzneimittel Kindern im ersten und zweiten Lebensjahr verabreicht, werden besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen, da vor allem bei diesen Kindern eine plötzliche Beendigung einer Infusion mit hoher Flussrate zu einem sehr starken Abfall des Blutzuckerspiegels führen kann.

Anwendung von Glucose B. Braun 100 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ihr Arzt wird Ihnen diese Lösung nur mit Vorsicht verabreichen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen, die wie Vasopressin wirken oder die Wirkung von Vasopressin verstärken und das Risiko für einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) erhöhen:

- Carbamazepin und Oxcarbazepin, die zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt werden
- Clofibrat, das zur Behandlung von hohen Blutfettwerten eingesetzt wird
- Vincristin und Ifosfamid, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden
- Cyclophosphamid, das zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen eingesetzt wird
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden
- Antipsychotika, die zur Behandlung von psychischen Störungen eingesetzt werden
- Narkotika, die zur Linderung starker Schmerzen eingesetzt werden
- Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), die zur Linderung leichter bis mittelstarker Schmerzen und zur Behandlung von Entzündungen im Körper eingesetzt werden
- Chlorpropamid, das eingesetzt wird zur Behandlung von Diabetes mellitus (hoher Blutzuckerspiegel nach Mahlzeiten)
- Desmopressin, das eingesetzt wird zur Behandlung von Diabetes insipidus (starker Durst und dauernde Produktion großer Mengen von verdünntem Urin)
- Oxytocin, das bei der Entbindung eingesetzt wird
- Vasopressin und Terlipressin, die eingesetzt werden zur Behandlung von „blutenden Ösophagusvarizen“ (vergrößerte Venen in der Speiseröhre aufgrund von Leberproblemen)
- Amphetamine
- Diuretika oder Entwässerungstabletten, die die Menge an Urin erhöhen

Ihr Arzt wird der Lösung ausschließlich Arzneimittel oder Zusätze beimischen, die sich gut mit der Lösung vertragen.

Diese Lösung wird nicht mit Blutkonserven gemischt und auch nicht während, vor oder nach einer Bluttransfusion über dasselbe Infusionssystem verabreicht.

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 um Rat.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird sorgfältig darüber entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten, wird Ihr Blutzucker kontrolliert werden.

Stillzeit

Ihr Arzt wird sorgfältig darüber entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Glucose B. Braun 100 mg/ml anzuwenden?

Ihr Arzt wird unter Umständen die Flüssigkeitsbilanz, den Blutzuckerspiegel und den Gehalt an Elektrolyten (einschließlich Natrium) im Blut vor und während der Behandlung überwachen. Besonders gilt dies bei Patienten mit erhöhter Produktion von Vasopressin (ein Hormon, das die

Flüssigkeitsmenge im Körper reguliert) sowie bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die ähnlich wirken wie Vasopressin. Es besteht nämlich das Risiko, dass der Natriumspiegel im Blut zu niedrig wird (Hyponatriämie). Siehe auch Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, „Anwendung von Glucose B. Braun 100 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Die Menge an Glucose B. Braun 100 mg/ml, die Ihnen verabreicht wird, wird abhängig von Ihrem Gesundheitszustand von Ihrem Arzt festgelegt.

Für **Erwachsene und Jugendliche ab dem 15. Lebensjahr** beträgt die Höchstmenge 40 ml pro kg Körpergewicht und Tag.

Die Lösung wird Ihnen mit einer Infusionsrate von maximal 2,5 ml pro kg Körpergewicht und Stunde verabreicht.

Für **Kinder bis zum 14. Lebensjahr** wird die maximale Tagesmenge dieses Arzneimittels anhand des Alters und des Körpergewichts ermittelt:

Frühgeborene:	180 ml pro kg Körpergewicht
Neugeborene:	150 ml pro kg Körpergewicht
1. – 2. Jahr:	150 ml pro kg Körpergewicht
3. – 5. Jahr:	120 ml pro kg Körpergewicht
6. – 10. Jahr:	100 ml pro kg Körpergewicht
11. – 14. Jahr:	80 ml pro kg Körpergewicht

Bei der Ermittlung der Dosis wird gemäß den folgenden Empfehlungen für Kinder auch die gesamte Flüssigkeitszufuhr pro Tag berücksichtigt:

1. Lebenstag:	60 – 120 ml pro kg Körpergewicht
2. Lebenstag:	80 – 120 ml pro kg Körpergewicht
3. Lebenstag:	100 – 130 ml pro kg Körpergewicht
4. Lebenstag:	120 – 150 ml pro kg Körpergewicht
5. Lebenstag:	140 – 160 ml pro kg Körpergewicht
6. Lebenstag:	140 – 180 ml pro kg Körpergewicht
1. Monat, vor Erreichen stabilen Wachstums	140 – 170 ml pro kg Körpergewicht
1. Monat, bei stabilem Wachstum:	140 – 160 ml pro kg Körpergewicht
2. – 12. Lebensmonat:	120 – 150 ml pro kg Körpergewicht
2. Jahr:	80 – 120 ml pro kg Körpergewicht
3. – 5. Jahr:	80 – 100 ml pro kg Körpergewicht
6. – 12. Jahr:	60 – 80 ml pro kg Körpergewicht
13. – 18. Jahr:	50 – 70 ml pro kg Körpergewicht

Spezielle Erkrankungen

Wenn Sie an einer Beeinträchtigung Ihres Stoffwechsels (z. B. nach Operationen oder Verletzungen, bei einem verminderten Sauerstoffgehalt in Ihren Geweben oder bei bestimmten Organerkrankungen) leiden, wird Ihre Glucosedosis so angepasst, dass ein normnaher Blutzuckerspiegel gewährleistet bleibt.

Art der Anwendung

Die Lösung wird Ihnen über einen dünnen Schlauch in eine Vene (als intravenöse Infusion) zugeführt.

Wenn Sie eine größere Menge von Glucose B. Braun 100 mg/ml angewendet haben als Sie sollten

Dies ist unwahrscheinlich, da Ihre Tagesdosis vom Arzt festgelegt wird.

Eine Überdosierung kann zu einem überhöhten Blutzuckerspiegel, Glucoseausscheidung im Urin, einem abnorm erhöhten Gehalt an gelösten Stoffen in den Körperflüssigkeiten, Flüssigkeitsmangel, Bewusstseinsveränderung oder Bewusstseinsverlust infolge eines extrem hohen Blutzuckerspiegels oder zu stark konzentrierter Körperflüssigkeiten, einer Überwässerung des Körpers mit gespannter Haut, venöser Stauung (Schweregefühl und Schwellungen in den Beinen), Gewebeschwellung (die auch zu Wasseransammlung in der Lunge oder einer Hirnanschwellung führen kann) und abnorm hohen oder niedrigen Elektrolytspiegeln im Blut führen. Eine extreme Überdosierung kann auch zu einer Anhäufung von Fett in der Leber führen.

In solchen Fällen wird die Infusion verlangsamt oder, falls erforderlich, unterbrochen.

Ihr Arzt wird über weitere bei Ihnen erforderliche Behandlungsmaßnahmen, z.B. Insulingabe, Zufuhr von Flüssigkeit oder Mineralsalzen, entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Im Krankenhaus erworbener zu niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Schwellung des Gehirns (Hirnödem) aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (hyponatriämische Enzephalopathie). Dies kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen. Zu den Symptomen gehören Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Müdigkeit und Antriebslosigkeit.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 B. Braun 100 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos oder annähernd farblos ist und die Flasche sowie ihr Verschluss unversehrt sind.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucose B. Braun 100 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Glucose-Monohydrat.
Dieses Arzneimittel enthält pro Liter 110 g Glucose-Monohydrat, entsprechend 100 g Glucose.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke

Energiegehalt	1675 kJ/l \cong 400 kcal/l
Theoretische Osmolarität	555 mOsm/l
Titrationssazidität (pH 7,4)	< 0,5 mmol/l
pH-Wert	3,5 - 5,5

Wie Glucose B. Braun 100 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Glucose B. Braun 100 mg/ml ist eine Infusionslösung (d. h. zur Verabreichung als Tropf in eine Vene bestimmt).

Es handelt sich um eine klare, farblose oder annähernd farblose Lösung von Glucose-Monohydrat in Wasser.

Behältnisse:

- farblose Glasflaschen mit 500 ml, 1000 ml
Packungsgrößen:
10 x 500 ml
6 x 1000 ml
- farblose Polyethylenflaschen mit 500 ml, 1000 ml
Packungsgrößen:
10 x 500 ml
10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift
34209 Melsungen
Deutschland

Hersteller:

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

oder

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Z.Nr.: 12374

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung. Die Lösung kann über eine große periphere Vene verabreicht werden. Wird Glucose B. Braun 100 mg/ml Infusionslösung als Trägerlösung verwendet, hängt die Möglichkeit einer peripheren Infusion von den Eigenschaften des hergestellten Gemischs ab.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Glucose B. Braun 100 mg/ml handelt es sich um eine hypertone Lösung. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechslung der Glucose physiologisch sehr stark hypoton werden (siehe Fachinformation Abschnitt 4.2).

Je nach Tonizität der Lösung, Volumen und Infusionsrate sowie dem vorbestehenden klinischen Zustand des Patienten und seiner Fähigkeit, Glucose zu verstoffwechslern, kann eine intravenöse Gabe von Glucose zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu hypo- oder hyperosmotischer Hyponatriämie.

Die plötzliche Unterbrechung einer Glucosezufuhr mit hoher Infusionsgeschwindigkeit kann infolge des damit einhergehenden hohen Insulinspiegels im Serum zu einer ausgeprägten Hypoglykämie führen. Dies betrifft insbesondere Kinder unter 2 Jahren sowie Patienten mit Diabetes mellitus oder anderen Erkrankungen, die mit einer Störung der Glucose-Homöostase einhergehen. Bei Patienten mit erkennbaren Risikofaktoren sollte die Infusion in den letzten 30 bis 60 Minuten der Infusion schrittweise reduziert werden. Als Vorsichtsmaßnahme sollte jeder Patient nach abrupter Beendigung einer parenteralen Ernährung 30 Minuten lang auf Anzeichen einer Hypoglykämie hin überwacht werden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

Mit der Verabreichung sollte unmittelbar nach Anschließen des Behältnisses an das Infusionssystem begonnen werden.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung

Aus mikrobiologischen Gründen sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten der gebrauchsfertigen Lösung und die Lagerbedingungen vor Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C betragen, falls die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

Inkompatibilitäten

Aufgrund ihres sauren pH-Wertes kann die Lösung mit anderen Arzneimitteln inkompatibel sein.

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucoselösungen aufgeschwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.