

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender Glucose 100 mg/ml B. Braun Infusionslösung

Glucosemonohydrat

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Glucose 100 mg/ml B. Braun 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 Blutzuckerspiegel 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 100 mg/ml B. Braun beachten?

**Sie werden Glucose 100 mg/ml B. Braun nicht erhalten,**

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
- Wasser in der Lunge haben
- an einer akuten Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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.

Ihr Arzt wird Sie besonders sorgfältig überwachen, wenn Sie an einer Schädigung der Blut-Hirn-Schranke leiden, da dieses Arzneimittel in solchen Fällen zu einem Druckanstieg in Ihrem Schädel oder Ihrem Rückenmarkskanal führen kann.

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 B<sub>1</sub>) wird sichergestellt werden.

### *Kinder*

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 100 mg/ml B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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.

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

Glucose 100 mg/ml B. Braun kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden. Ihr Arzt wird Ihren Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt überwachen. Diese Werte sollen sich im Normbereich befinden.

Wenn Ihrer Infusionslösung andere Medikamente zugesetzt werden, wird Ihr Arzt die Anwendung von diesen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit separat berücksichtigen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

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

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

#### Dosierung

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 Glucose 100 mg/ml B. Braun erhalten haben als Sie sollten**

Eine Überdosierung kann zu einem überhöhten Blutzuckerspiegel, Glukoseausscheidung im Urin, einem abnorm erhöhten Gehalt an gelösten Stoffen in den Körperflüssigkeiten, Flüssigkeitsmangel, Bewusstseinsbeeinträchtigung 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 Hirnschwellung 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.

Bei Anwendung dieses Arzneimittels entsprechend den in dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen ist jedoch mit Nebenwirkungen nicht zu rechnen.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

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.

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](http://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 100 mg/ml B. Braun 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 100 mg/ml B. Braun enthält

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

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

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

Glucose 100 mg/ml B. Braun 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 Glucosemonohydrat in Wasser.

Behältnisse:

- farblose Glasflaschen mit 100 ml, 250 ml, 500 ml oder 1000 ml

*Packungsgrößen:*

1 x 100 ml  
10 x 100 ml  
1 x 250 ml  
10 x 250 ml  
1 x 500 ml  
10 x 500 ml  
1 x 1000 ml  
6 x 1000 ml

- farblose Plastik- (Polyethylen-) Flaschen mit 250 ml, 500 ml oder 1000 ml

*Packungsgrößen:*

1 x 250 ml  
10 x 250 ml  
1 x 500 ml  
10 x 500 ml  
1 x 1000 ml  
10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

*Postanschrift:*  
34209 Melsungen

Tel.: 05661/71-0  
Fax: 05661/71-4567

## **Hersteller**

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

oder

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.**

---

## **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 100 mg/ml B. Braun als Trägerlösung verwendet, hängt die Möglichkeit einer peripheren Infusion von den Eigenschaften des hergestellten Gemischs ab.

### *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*

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.