

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender Glucose 400 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 400 mg/ml B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose 400 mg/ml B. Braun beachten?
3. Wie ist Glucose 400 mg/ml B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose 400 mg/ml B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glucose 400 mg/ml B. Braun und wofür wird es angewendet?

Glucose 400 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, insbesondere dann, wenn Sie einen hohen Energiebedarf haben oder nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit erhalten dürfen.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose 400 mg/ml B. Braun beachten?

Sie werden Glucose 400 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 400 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.

Eine angemessene Zufuhr an Salzen (insbesondere Kalium, Magnesium, Phosphat) und Vitaminen (insbesondere Vitamin B₁) 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 400 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 400 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 400 mg/ml B. Braun anzuwenden?

Die Menge an Glucose 400 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 15 ml pro kg Körpergewicht und Tag.

Die Lösung wird Ihnen mit einer Infusionsrate von maximal 0,62 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:	45 ml pro kg Körpergewicht
Neugeborene:	37,5 ml pro kg Körpergewicht
1. – 2. Jahr:	37,5 ml pro kg Körpergewicht
3. – 5. Jahr:	30 ml pro kg Körpergewicht
6. – 10. Jahr:	25 ml pro kg Körpergewicht
11. – 14. Jahr:	20 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.

Während einer künstlichen Ernährung über die Vene erhalten Sie je nach Bedarf zusätzlich weitere Nährstoffe wie Aminosäuren für den Eiweißaufbau, Fettemulsionen, so genannte essentielle Fettsäuren, Salze, Vitamine und Spurenelemente.

Wenn Sie eine größere Menge Glucose 400 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, 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 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

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 400 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 leicht gelblich ist und die Flasche sowie ihr Verschluss unversehrt sind.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucose 400 mg/ml B. Braun enthält

- Der Wirkstoff ist Glucosemonohydrat.
Dieses Arzneimittel enthält pro Liter 440 g Glucosemonohydrat, entsprechend 400 g Glucose.
- Die sonstigen Bestandteile sind Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Energiegehalt	6700 kJ/l \triangleq 1600 kcal/l
Theoretische Osmolarität	2200 mOsm/l
Titrationssazidität (pH 7,4)	< 1 mmol/l
pH	3,5 – 5,5

Wie Glucose 400 mg/ml B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Glucose 400 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 leicht gelbliche Lösung von Glucosemonohydrat in Wasser.

Behältnisse:

- farblose Glasflaschen mit 100 ml, 250 ml oder 500 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

- farblose Plastik- (Polyethylen-) Flaschen mit 500 ml

Packungsgrößen:

1 x 500 ml
10 x 500 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

Nur zur zentralvenösen Infusion.

Anwendung bei Kindern

Für die Behandlung von Hypoglykämien im Kindesalter wird die Verwendung einer 10%igen Glucoselösung empfohlen.

Bei der Anwendung von Glucose 400 mg/ml B. Braun bei Neugeborenen ist die hohe Osmolarität der Lösung zu berücksichtigen.

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.