

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Glucose 5 % B. Braun Infusionslösung

Glucose

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Glucose 5 % B. Braun und wofür wird sie angewendet?

Glucose 5 % B. Braun ist eine sterile Lösung von Glucose in Wasser, die entweder dazu verwendet wird, Ihnen Flüssigkeiten und Glucose zu verabreichen, oder als Lösung dient, in der Arzneimittel gelöst werden.

Sie erhalten Glucose 5 % B. Braun über eine Kanüle, die in einer Vene liegt (also über eine Infusion).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose 5 % B. Braun beachten?

Glucose 5 % B. Braun wird Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, insbesondere Mais;
- wenn Sie einen zu hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) haben, der mit mehr als 6 Einheiten Insulin pro Stunde eingestellt werden muss;
- wenn Sie eine hohe Milchsäurekonzentration im Blut haben (Laktatazidose).

Sie sollten keine großen Mengen dieser Lösung erhalten,

- wenn Sie zu viel Wasser in Ihrem Körper haben (hypotone Hyperhydratation oder isotone Hyperhydratation);
- wenn Sie an einem akuten Herzversagen leiden (akute Herzinsuffizienz);
- wenn Sie Wasser in der Lunge haben (Lungenödem).

Glucose 5 % B. Braun darf nicht allein für die Behandlung von Flüssigkeitsmangel angewendet werden, da es keine Salze (Elektrolyte) enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Glucose 5 % B. Braun anwenden, wenn Sie eine Mais-Allergie haben.

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, um ohne ausreichende Gabe von Salzen einen Flüssigkeitsmangel zu behandeln (siehe auch „Glucose 5 % B. Braun wird Ihnen nicht verabreicht werden“ oben), da dies die Salzkonzentration im Blut (insbesondere Kalium und Natrium) deutlich verringern kann. Ein Salzverlust kann zu Problemen mit dem Herzen und Schäden am Gehirn führen. Insbesondere Kinder, ältere Patienten und Patienten in einem schlechten Allgemeinzustand sind gefährdet.

Ausreichende Versorgung mit Salzen (insbesondere Kalium und Natrium) wird sichergestellt werden.

Ihr Blutzuckerspiegel und Ihre Konzentrationen an Flüssigkeit und Elektrolyten – insbesondere Natrium und Kalium - sowie Ihr Säure-Basen-Haushalt werden überwacht, um sicherzustellen, dass diese während der Infusion stimmen. Zu diesem Zweck können Ihnen Blutproben abgenommen werden.

Bei Bedarf wird Ihr Blutzucker durch Verabreichung von Insulin eingestellt. Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass in diesem Fall Ihr Kaliumspiegel im Blut sinken kann.

Ihr Arzt wird sehr sorgfältig abwägen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist,

- wenn Sie Diabetes mellitus haben;
- wenn Sie irgendeine Art von Beeinträchtigung Ihres Glukosestoffwechsels (z. B. nach Operationen oder Verletzungen) haben;
- wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben.

Sie sollten in der Regel dieses Arzneimittel nicht erhalten, wenn Sie gerade oder vor kurzem einen Schlaganfall hatten, außer Ihr Arzt hält es für Ihre Genesung für wesentlich.

Sollten Sie außerdem Bluttransfusionen erhalten, so werden Ihnen diese über einen separaten Schlauch zugeführt.

Ihr Arzt wird die Sicherheitshinweise des in Glucose 5 % B. Braun gelösten oder verdünnten Arzneimittels berücksichtigen.

Kinder

Da bei Kindern die Fähigkeit der Flüssigkeits- und Elektrolytregulierung eingeschränkt sein kann, wird man besonders vorsichtig vorgehen, wenn man ihnen dieses Arzneimittel verabreicht. Die Menge der Körperflüssigkeit, die Urinproduktion und die Elektrolytkonzentrationen im Blut und Urin werden sorgfältig überwacht werden.

In manchen Situationen (Schmerzen, Angst, nach Operationen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Blutvergiftung, verringertes Blutvolumen, Atemstörungen, Infektionen des Zentralnervensystems, Stoffwechselstörungen, Hormonstörungen) kann der Körper ein bestimmtes Hormon (ADH) vermehrt herstellen, welches zu einer verringerten Wasserausscheidung führt. Wenn zusätzlich Lösungen mit niedrigen Salzkonzentrationen, wie etwa dieses Arzneimittel, verabreicht werden, kann die Natriumkonzentration im Körper zu niedrig werden (Hyponatriämie). Dies kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krampfanfällen, Lethargie, Koma, Anschwellen des Gehirns aufgrund von zuviel Wasser (Zerebralödem) und Tod führen und stellt einen medizinischen Notfall dar.

Anwendung von Glucose 5 % B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass einige Arzneimittel den Glucosestoffwechsel beeinflussen können.

Die Sicherheitshinweise des in Glucose 5 % B. Braun gelösten oder verdünnten Arzneimittels müssen berücksichtigt werden.

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

Glucose 5 % B. Braun kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Ihr Blutzucker muss sorgfältig überwacht werden. Vorsicht ist geboten, wenn Glucoselösungen während der Geburt angewendet werden. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Ihnen während der Schwangerschaft diese Lösung verabreicht werden sollte.

Stillzeit

Glucose 5 % B. Braun kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Die Sicherheitshinweise aller in Glucose 5 % B. Braun gelösten oder verdünnten Arzneimittel müssen berücksichtigt werden.

3. Wie ist Glucose 5 % B. Braun anzuwenden?

Dosierung

Ihr Arzt wird bestimmen, wieviel Glucose 5 % B. Braun Ihnen verabreicht wird.

Wird Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht, um Sie mit Flüssigkeiten zu versorgen, wird die verabreichte Menge an Lösung von Ihrem Alter, Gewicht und medizinischen und körperlichen Zustand abhängen. Dabei werden jedoch die unten aufgeführten Höchstmengen berücksichtigt.

Wird dieses Arzneimittel dazu verwendet, andere Arzneimittel, die Sie erhalten sollen, zu lösen oder zu verdünnen, wird die verabreichte Menge an Lösung von der Konzentration des zu lösenden oder zu verdünnenden Arzneimittels abhängen. Dabei werden jedoch die unten aufgeführten Höchstmengen berücksichtigt.

Erwachsene

Maximale Tagesdosis

Die maximale Tagesdosis von Glucose 5 % B. Braun ist abhängig vom maximalen täglichen Flüssigkeitsbedarf und sollte 40 ml/kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 2 g Glucose/kg Körpergewicht pro Tag) nicht überschreiten.

Wenn klinisch erforderlich, kann in Ausnahmefällen die Dosis überschritten werden, doch darf beim Patienten die maximale Oxidationskapazität für Glucose nicht überschritten werden. Diese beträgt bei Erwachsenen 5 mg/kg Körpergewicht und Minute und bei Säuglingen und Kindern in Abhängigkeit vom Alter und der Gesamtkörpermasse 10-18 mg/kg Körpergewicht und Minute.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Bis zu 5 ml/kg Körpergewicht und Stunde, entsprechend 0,25 g Glucose/kg Körpergewicht und Stunde.

Der tägliche Flüssigkeits- und Glucosegesamtbedarf wird dabei berücksichtigt.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern sollte die Dosis von Glucose 5 % B. Braun so gering wie möglich sein. Salze müssen bei Bedarf zugeführt werden. Siehe auch Abschnitt 2, „Kinder“.

Die empfohlene Dosierung zur Behandlung eines Flüssigkeitsmangels beträgt:

- 0-10 kg Körpergewicht: 100 ml/kg/24 h
- 10-20 kg Körpergewicht: 1000 ml + 50 ml/kg für jedes kg > 10 kg/24 h
- > 20 kg Körpergewicht: 1500 ml + 20 ml/kg für jedes kg > 20 kg/24 h

Dieses Arzneimittel ist für die intravenöse Verabreichung bestimmt (das bedeutet, dass es über ein kleines Röhrchen verabreicht wird, das in einer Vene liegt). Es kann über eine in der Körperperipherie liegende Vene zugeführt werden. Allerdings wird diese Möglichkeit durch die Eigenschaften etwaiger in Glucose 5 % B. Braun gelösten oder verdünnten Arzneimittel eingeschränkt.

Wenn Sie eine größere Menge von Glucose 5 % B. Braun erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass dies auftritt, da Ihr Arzt Ihre tägliche Dosis bestimmt.

Eine Glucoseüberdosierung kann zu Folgendem führen:

- einem zu hohem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- zur Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie)
- zu Flüssigkeitsmangel mit ungewöhnlich hoch konzentrierten Körperflüssigkeiten (hyperosmolare Dehydratation)
- zu Bewusstseinsstörungen oder Bewusstlosigkeit aufgrund von extrem hohem Blutzuckerspiegel oder zu konzentrierten Körperflüssigkeiten (hyperglykämisches-hyperosmolares Koma)

Eine Flüssigkeitsüberdosierung kann zu einem erhöhten Wassergehalt in Ihrem Körper führen in Verbindung mit:

- erhöhter Hautspannung
- Schwere und Schwellungen der Beine (venöse Stauung)
- Gewebeschwellung (Ödem), eventuell mit Wasser in der Lunge (Lungenödem) oder Schwellung des Gehirns (Hirnödem)
- Störungen des Salzhaushalts, wie etwa niedrigem Natriumspiegel (Hyponatriämie) oder niedrigem Kaliumspiegel (Hypokaliämie)
- Störungen des Säure-Basengleichgewichts

Im Falle einer Überdosierung fühlen Sie sich möglicherweise krank oder leiden an Erbrechen und Krämpfen.

Weitere Anzeichen einer Überdosierung können sich abhängig von dem in Glucose 5 % B. Braun gelösten oder verdünnten Arzneimittel entwickeln.

Ist dies der Fall, wird die Infusion verlangsamt oder gestoppt.

Ihr Arzt wird über etwaige weitere Behandlungen entscheiden, die Sie benötigen, z. B. über die Verabreichung von Insulin, Arzneimitteln zur Steigerung der Urinausscheidung (Diuretika) oder Salzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, die als Anaphylaxie bezeichnet wird (kann möglicherweise bei Patienten auftreten, die allergisch gegen Mais sind)
- Ausschlag
- ungewöhnlich hohe oder niedrige Elektrolytspiegel, zum Beispiel nicht genug Natrium (Hyponatriämie) oder Kalium (Hypokaliämie)
- Reaktionen, die auf die Verabreichungsmethode zurückzuführen sind:
 - Reaktionen an der Injektionsstelle:
Reizung der Vene, in welche die Infusion verabreicht wird. Dies kann zu Rötung, Schmerz, brennendem Gefühl und Schwellung führen

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 5 % B. Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos oder beinahe farblos ist, keine sichtbaren Partikel enthält und Behältnis und Verschluss unbeschädigt sind.

Die Behältnisse sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Anwendung sind Behältnis und nicht verbrauchter Inhalt zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucose 5 % B. Braun enthält

- Der Wirkstoff ist Glucose.

Pro Liter enthält dieses Arzneimittel 55 g Glukosemonohydrat, was 50 g Glucose entspricht.

- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Energiegehalt	837 kJ/l \cong 200 kcal/l
Theoretische Osmolarität	278 mOsm/l
Titrationssazidität (pH 7,4)	< 0,5 mmol/l NaOH
pH-Wert	3,5 – 5,5

Wie Glucose 5 % B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Glucose 5 % B. Braun ist eine Infusionslösung (für die Verabreichung über einen Venentropf). Es ist eine klare, farblose oder beinahe farblose Lösung von Glucose in Wasser.

Die Lösung ist erhältlich in:

- farblosen Glasflaschen mit 250 ml oder 500 ml Inhalt,
verfügbar in Packungen zu: 1 × 250 ml, 10 × 250 ml
1 × 500 ml, 10 × 500 ml
- farblosen Kunststoffflaschen (Polyethylen) mit 100 ml, 250 ml, 500 ml oder 1000 ml Inhalt,
verfügbar in Packungen zu: 1 × 100 ml, 10 × 100 ml, 20 × 100 ml
1 × 250 ml, 10 × 250 ml
1 × 500 ml, 10 × 500 ml
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml
- Kunststoffbeutel („Ecobag“) mit 100 ml, 250 ml, 500 ml oder 1000 ml Inhalt,
verfügbar in Packungen zu: 1 × 100 ml, 20 × 100 ml
1 × 250 ml, 20 × 250 ml
1 × 500 ml, 20 × 500 ml
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

sowie als Set bestehend aus:

1 × 500 ml Polyethylenflasche, Infusionsgerät und Venenpunktionsbesteck.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Postadresse
34209 Melsungen

Telefon: (0 56 61) 71-0
Telefax: (0 56 61) 71-45 67

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Glucose 5 % B. Braun

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und mit Blut können Inkompatibilitäten auftreten, da Glucose 5 % B. Braun einen sauren pH-Wert aufweist.

Angaben zur Kompatibilität können beim Hersteller des hinzugegebenen Arzneimittels angefordert werden.

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucose 5 % B. Braun aufgeschwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Verabreichung sollte sofort nach Anschluss des Behältnisses an das Infusionsbesteck beginnen.

Vor Zugabe eines Zusatzstoffs oder Herstellung einer Nährstoffmischung müssen die physikalische und chemische Verträglichkeit bestätigt sein. Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten, da Glucose 5 % B. Braun einen sauren pH-Wert aufweist. Angaben zur Kompatibilität können beim Hersteller des hinzugegebenen Arzneimittels angefordert werden.

Bei der Zugabe von Zusatzstoffen sind die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen strikt einzuhalten.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem Öffnen der Behältnisse muss der Inhalt sofort verwendet werden.

Dauer der Haltbarkeit nach der Zugabe von Zusatzstoffen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht unverzüglich verwendet, liegen In-use-Lagerungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten nicht über 24 Stunden bei 2–8 °C hinausgehen, außer die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des jeweiligen Zusatzstoffes oder zu verdünnenden Arzneimittels.

Vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel sind in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) zu finden.