

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xylit 5 % Fresenius, Infusionslösung

Wirkstoff: Xylitol

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.
- 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 Xylit 5 % Fresenius und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylit 5 % Fresenius beachten?
3. Wie ist Xylit 5 % Fresenius anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylit 5 % Fresenius aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xylit 5 % Fresenius und wofür wird es angewendet?

Xylit 5 % Fresenius ist eine kohlenhydrathaltige Infusionslösung, die keine Salze enthält.

Xylit 5 % Fresenius wird angewendet

- als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente,
- im Rahmen des Konzeptes einer künstlichen Ernährung mit verminderter Kalorienzufuhr, die über die kleinen Venen durchgeführt wird (hypokalorische periphervenöse Ernährung): Kohlenhydratzufuhr zur teilweisen Deckung des Energieumsatzes, geeignet bei Glucoseverwertungsstörungen und zur Proteineinsparung in einer besonderen Stoffwechselsituation, die beispielsweise nach Verletzungen und Operationen auftritt (Postaggressionsstoffwechsel).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylit 5 % Fresenius beachten?

Xylit 5 % Fresenius darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Xylitol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer insulinunempfindlichen Überzuckerung leiden (insulinrefraktäre Hyperglykämie), die einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht.
- wenn Ihr Blut zu wenig Kalium enthält (Hypokaliämie), ohne dass gleichzeitig Körpersalze ersetzt werden.
- wenn Sie unter stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose) leiden, insbesondere bei verminderter Organdurchblutung (Minderperfusion) und unzureichendem Sauerstoffangebot.
- bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern.

Aus der mit der Xylitolzufuhr verbundenen Flüssigkeitsaufnahme können weitere Gegenanzeigen resultieren. Hierzu zählen

- Überwässerungszustände (Hyperhydratationszustände) und
- Wassermangel bei gleichzeitigem Mangel an Salzen (hypotone Dehydratation).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Da xylitolhaltige Infusionslösungen häufig in Stresseinstoffwechselsituationen (Postaggressionsstoffwechsel) mit bekannter eingeschränkter Glucoseverwertung angewendet werden, sind - in Abhängigkeit von Stoffwechselzustand und angewandeter Menge - häufige Kontrollen der Blutglucosekonzentration notwendig. Darüber hinaus sind, bedingt durch die gegenseitige Beeinflussung, ggf. Kontrollen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Status erforderlich.

Auf Grund des Energiegehaltes bei Anwendung einer kaliumfreien Lösung ist eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels zu empfehlen.

Vorsicht ist geboten bei erhöhter Serumosmolarität, insbesondere bei Verwendung von Xylitol-Lösung 10 % und zügiger Infusionsgeschwindigkeit.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Es liegen noch keine ausreichenden Daten über die Verträglichkeit von Xylitol bei Niereninsuffizienz vor. Eine Anwendung von Xylitol ist bei diesen Patienten bis zum Vorliegen neuer Erkenntnisse nicht zu empfehlen.

(Siehe auch „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“)

Anwendung von Xylit 5 % Fresenius zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

(Zu Inkompatibilitäten siehe „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“)

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 oder Apotheker um Rat.

Es liegen noch keine ausreichenden Daten über die Verträglichkeit von Xylitol in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Eine Anwendung von Xylitol ist bei diesen Patienten bis zum Vorliegen neuer Erkenntnisse nicht zu empfehlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Xylit 5 % Fresenius anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Dosierung richtet sich nach dem Bedarf an Kohlenhydraten und Flüssigkeit. Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpergewicht und Tag im Rahmen einer parenteralen Ernährung sollte nur in Ausnahmefällen überschritten werden. Für die Dosierung von Xylitol bei Erwachsenen gelten folgende Richtwerte:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Bis zu 2,5 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 0,125 g Xylitol)/kg Körpergewicht/Stunde.

Maximale Tagesdosis:

Bis zu 60 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 3 g Xylitol)/kg Körpergewicht.

Xylit 5 % Fresenius wird Ihnen über die Vene gegeben (intravenöse Anwendung).

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Xylit 5 % Fresenius darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Xylit 5 % Fresenius erhalten haben, als Sie sollten

Überdosierung kann zu erhöhtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie), Harnzucker (Glucosurie), Ausscheidung von Xylit im Urin (Xyliturie), Hyperosmolarität, Koma mit Überzuckerung und gleichzeitig zu hoher Blutosmolarität (hyperglykämischem und gleichzeitig hyperosmolarem Koma), Oxalatkristallablagerungen, Überwässerung und Störungen des Salzhaushaltes führen.

Therapie:

Die primäre Therapie der Störungen besteht in einer Verringerung der Xylitolzufuhr. Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels und des Salzhaushaltes können mit Insulingabe und Salzzufuhr behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 Beachtung der Gegenanzeigen und Dosierungsempfehlungen sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

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 Xylit 5 % Fresenius aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Behältnis nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Die Lösung ist verfärbt, trübe und/oder enthält sichtbare Teilchen.

Das Behältnis ist beschädigt.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach Infusion nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xylit 5 % Fresenius enthält

Der Wirkstoff ist: Xylitol.

1000 ml Infusionslösung enthalten:

| | |
|---------|--------|
| Xylitol | 50,0 g |
|---------|--------|

Der sonstige Bestandteil ist:
- Wasser für Injektionszwecke.

| | |
|------------------------------|-------------------------------|
| Gesamtenergie | 850 kJ/l $\hat{=}$ 200 kcal/l |
| pH-Wert | 3,6 – 6,6 |
| Titrationacidität bis pH 7,4 | < 0,2 mmol/l |
| theor. Osmolarität | 329 mosm/l |

Wie Xylit 5 % Fresenius aussieht und Inhalt der Packung:

Xylit 5 % Fresenius ist eine klare, von Schwebstoffen praktisch freie, farblose Infusionslösung.

Xylit 5 % Fresenius ist in folgenden Packungen erhältlich:
Polyethylenflasche mit 500 ml Inhalt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D - 61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

In Abhängigkeit von Stoffwechsellustand und angewendeter Menge sind häufige Kontrollen der Blutglucosekonzentration notwendig.

Darüber hinaus sind, bedingt durch die gegenseitige Beeinflussung, ggf. Kontrollen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Status erforderlich.

Auf Grund des Energiegehaltes bei Anwendung einer kaliumfreien Lösung ist eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels zu empfehlen.

Vorsicht ist geboten bei erhöhter Serumosmolarität, insbesondere bei Verwendung von Xylitol-Lösung 10 % und zügiger Infusionsgeschwindigkeit.

Inkompatibilitäten:

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln kann der saure pH-Wert der Xylitol-Lösung u.a. zu Ausfällungen in der Mischung führen.

Anwendungstechnik

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach Infusion nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.