

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Glucosteril® 20%

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Durchstechflasche zu 100 ml Injektionslösung enthält:

Glucose-Monohydrat 22,0 g
 ≙ wasserfreie Glucose 20,0 g

Gesamtenergie 3360 kJ/l ≙ 800 kcal/l

pH-Wert 3,5 – 5,5

Titrationssacidität < 1 mmol NaOH/l

theor. Osmolarität 1110 mosm/l

Hilfsstoffe siehe unter 6.1 „Hilfsstoffe“.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Parenterale Kalorienzufuhr.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**Dosierung**Erwachsene:

Je nach Bedarf und Anweisung des Arztes, jedoch nicht mehr als 1,25 ml/kg KG und Stunde

≙ 0,25 g Glucose/kg KG und Stunde.

Frühgeborene, Neugeborene, Kinder:

Die maximale Tagesdosis für Glucosteril® 20% beträgt:

Frühgeborene:

bis zu 18 g/kg Körpergewicht und Tag
 ≙ bis zu 90 ml/kg Körpergewicht und Tag

Neugeborene:

bis zu 15 g/kg Körpergewicht und Tag
 ≙ bis zu 75 ml/kg Körpergewicht und Tag

1. – 2. Lebensjahr:

bis zu 15 g/kg Körpergewicht und Tag
 ≙ bis zu 75 ml/kg Körpergewicht und Tag

3. – 5. Lebensjahr:

bis zu 12 g/kg Körpergewicht und Tag
 ≙ bis zu 60 ml/kg Körpergewicht und Tag

6. – 10. Lebensjahr:

bis zu 10 g/kg Körpergewicht und Tag
 ≙ bis zu 50 ml/kg Körpergewicht und Tag

10. – 14. Lebensjahr:

bis zu 8 g/kg Körpergewicht und Tag
 ≙ bis zu 40 ml/kg Körpergewicht und Tag

Bei der Dosisfestlegung ist zu berücksichtigen, dass die folgenden Richtwerte für die Gesamtlüssigkeitszufuhr aller anzuwendenden Infusionslösungen nicht überschritten werden:

Der Volumenbedarf (Basisbedarf) beträgt:

1. Lebenstag

50 – 70 ml/kg Körpergewicht und Tag

2. Lebenstag

70 – 90 ml/kg Körpergewicht und Tag

3. Lebenstag

80 – 100 ml/kg Körpergewicht und Tag (jedoch nicht mehr als 90 ml Glucosteril 20%)

4. Lebenstag

100 – 120 ml/kg Körpergewicht und Tag (jedoch nicht mehr als 90 ml/kg Glucosteril 20%)

ab dem 5. Lebenstag

100 – 130 ml/kg Körpergewicht und Tag (jedoch nicht mehr als 90 ml/kg Glucosteril 20%)

1. Lebensjahr

100 – 140 ml/kg Körpergewicht und Tag (jedoch nicht mehr als 75 ml/kg Glucosteril 20%)

2. Lebensjahr

80 – 120 ml/kg Körpergewicht und Tag (jedoch nicht mehr als 75 ml/kg Glucosteril 20%)

3. – 5. Lebensjahr

80 – 100 ml/kg Körpergewicht und Tag (jedoch nicht mehr als 60 ml/kg Glucosteril 20%)

6. – 10. Lebensjahr

60 – 80 ml/kg Körpergewicht und Tag (jedoch nicht mehr als 50 ml/kg Glucosteril 20%)

10. – 14. Lebensjahr

50 – 70 ml/kg Körpergewicht und Tag (jedoch nicht mehr als 40 ml/kg Glucosteril 20%)

Erwachsene:

Eine Gesamtlüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpergewicht und Tag sollte im Rahmen einer parenteralen Ernährung nur in Ausnahmefällen überschritten werden.

Unter veränderten Stoffwechselbedingungen (z. B. Postaggressionsstoffwechsel, hypoxische Zustände, Organinsuffizienz) kann die oxidative Verstoffwechselung eingeschränkt sein. In diesen Fällen ist die Zufuhr zu begrenzen.

Die allgemeinen Grundsätze für die Anwendung und Dosierung von Kohlenhydraten sowie die Richtlinien zur Flüssigkeitszufuhr sind zu beachten.

Unter normalen Stoffwechselbedingungen ist die Gesamtzufuhr von Kohlenhydraten auf 300 – 400 g/Tag zu beschränken. Die Limitierung ergibt sich aus der Ausschöpfung der möglichen Oxidationsrate. Bei Überschreiten dieser Dosis treten unerwünschte Wirkungen, z. B. eine Leberverfettung, auf. Unter eingeschränkten Stoffwechselbedingungen, z. B. im Postaggressionsstoffwechsel, bei hypoxischen Zuständen oder Organinsuffizienz, kann die oxidative Verstoffwechselung von Glucose eingeschränkt sein, was mit Hyperglykämie und Insulinresistenz einhergeht und mit erhöhter Morbidität verbunden sein kann. Daher ist die Tagesdosis auf 200 – 300 g (entsprechend 2 – 4 g/kg KG) zu reduzieren; die individuelle Adaption der Dosierung erfordert ein adäquates Monitoring.

Für Glucose sind bei Erwachsenen folgende Dosierungsbeschränkungen strikt einzuhalten: 0,25 g/kg KG und Stunde und bis zu 6,0 g/kg KG und Tag.

Bei Verabreichung von Kohlenhydratlösungen, gleich welcher Konzentration, müssen regelmäßige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

Wissenschaftliche Studien haben ergeben, dass bei Intensivpatienten die Mortalität mit dem Blutzuckerspiegel korreliert. Der Blutzuckerspiegel sollte möglichst 120 mg/dl (6,7 mmol/l) nicht übersteigen.

Zur Vermeidung von Überdosierungen, insbesondere bei Einsatz höherkonzentrierter Lösungen, ist die Zufuhr über Infusionspumpen zu empfehlen.

Art und Dauer der Anwendung

Zur zentralvenösen Anwendung.

Da die Kohlenhydratlösung Glucosteril® 20% hyperton ist und einen sauren pH-Wert aufweist, sollte die Applikation zentralvenös erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Hyperglykämie, Hypokaliämie, Azidose.

Vorsicht ist geboten bei erhöhter Serumosmolarität.

Aus der mit der Glucoseapplikation verbundenen Flüssigkeitszufuhr können weitere Gegenanzeigen resultieren. Hierzu zählen Hyperhydrationszustände und hypotone Dehydratation.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine Glucoseintoleranz (Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel) kann unter Glucoseinfusion zu Hyperglykämien bis hin zum hyperosmolaren Koma führen, das eine hohe Letalität aufweist. Je älter der Patient ist und je schwerer die Erkrankung bzw. ein Trauma ist, desto häufiger kommt es im Rahmen des Postaggressionsstoffwechsels zu einer Glucoseintoleranz, besonders dann, wenn zusätzlich ein bis dahin nicht erkannter Diabetes mellitus vorliegt. Bei bereits bekanntem Diabetes mellitus ist darüber hinaus eine sorgfältige Abstimmung mit der meist erforderlichen Insulintherapie vorzunehmen. Der Einsatz einer Insulintherapie, insbesondere während des Postaggressionsstoffwechsels, beinhaltet die Gefahr schwerwiegender Hypoglykämien, da wegen der bestehenden Regulationsstörung häufig schnell wechselnde Blutglucosekonzentrationen auftreten können. Eine engmaschige Kontrolle der Blutglucosekonzentration ist daher erforderlich.

Bei starkem Anstieg der Blutglucose sollte die Infusion unterbrochen und Blutzuckerspitzen evtl. mit Insulin therapiert werden.

Kontrollen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säuren-Basen-Status sind erforderlich.

Durchstechflaschen sind zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht benötigter Inhalt ist zu verwerfen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Überdosierung

Überdosierung kann zu Hyperglykämie, Glucosurie, Hyperosmolarität, hyperglykämischem, hyperosmolarem Koma, Überwässerung und Elektrolytstörungen führen. Die genannten Störungen können durch Reduktion der Glucosezufuhr, Insulingabe und Elektrolytzufuhr behandelt werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

ATC-Code: B05BA03

Glucose wird als natürliches Substrat der Zellen im Organismus ubiquitär verstoffwechselt. Glucose ist unter physiologischen Bedingungen das wichtigste energieliefernde Kohlenhydrat mit einem Brennwert von ca. 16,8 kJ bzw. 4 kcal/g.

Unter anderem sind Nervengewebe, Erythrozyten und Nierenmark obligat auf die Zufuhr von Glucose angewiesen. Der Normalwert der Glucosekonzentration im Blut wird mit 50–95 mg/100 ml bzw. 2,8–5,3 mmol/l angegeben (nüchtern).

Glucose dient einerseits dem Aufbau von Glykogen als Speicherform für Kohlenhydrate und unterliegt andererseits dem glycolytischen Abbau zu Pyruvat bzw. Lactat zur Energiegewinnung in den Zellen. Glucose dient außerdem der Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels und der Biosynthese wichtiger Körperbestandteile. An der hormonellen Regulation des Blutzuckerspiegels sind im wesentlichen Insulin, Glukagon, Glucocorticoide und Catecholamine beteiligt.

Bei der Infusion verteilt sich Glucose zunächst im intravasalen Raum, um dann in den Intrazellulärraum aufgenommen zu werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Glucose wird in der Glykolyse zu Pyruvat bzw. Lactat metabolisiert. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. Die Endprodukte der vollständigen Oxidation von Glucose werden über die Lunge (Kohlendioxid) und die Nieren (Wasser) eliminiert.

Beim Gesunden wird Glucose praktisch nicht renal eliminiert. In pathologischen Stoffwechselsituationen (z. B. Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel), die mit Hyperglykämien (Glucosekonzentrationen im Blut über 120 mg/100 ml bzw. 6,7 mmol/l) einhergehen, wird bei Überschreiten der maximalen tubulären Transportkapazität (180 mg/100 ml bzw. 10 mmol/l) Glucose auch über die Nieren ausgeschieden (Glucosurie).

Voraussetzung für eine optimale Utilisation von zugeführter Glucose ist ein normaler Elektrolyt- und Säuren-Basen-Status. So kann insbesondere eine Azidose eine Einschränkung der oxidativen Verwertung anzeigen.

Es bestehen enge Wechselbeziehungen zwischen den Elektrolyten und dem Kohlenhydratstoffwechsel, davon ist besonders Kalium betroffen. Eine verstärkte Glucosever-

wertung geht mit einem erhöhten Kaliumbedarf einher. Bei Nichtbeachtung dieses Zusammenhangs können erhebliche Störungen im Kaliumstoffwechsel entstehen, die u. a. zu massiven Herzrhythmusstörungen Anlass geben können.

Unter pathologischen Stoffwechselbedingungen können Glucoseverwertungsstörungen (Glucoseintoleranzen) auftreten. Dazu zählen in erster Linie der Diabetes mellitus sowie die bei sog. Stressstoffwechselzuständen (z. B. intra- und postoperativ, schwere Erkrankungen, Verletzungen) hormonell induzierte Herabsetzung der Glucosetoleranz, die auch ohne exogene Substratzufuhr zu Hyperglykämien führen können. Hyperglykämien können — je nach Ausprägung — zu osmotisch bedingten Flüssigkeitsverlusten über die Niere mit konsekutiver hypertoner Dehydratation, hyperosmolaren Störungen bis hin zum hyperosmolaren Koma führen.

Eine übermäßige Glucosezufuhr, insbesondere im Rahmen eines Postaggressionssyndroms, kann zu einer deutlichen Verstärkung der Glucoseutilisationsstörung führen und, bedingt durch die Einschränkung der oxidativen Glucoseverwertung, zur vermehrten Umwandlung von Glucose in Fett beitragen. Dies wiederum kann u. a. mit einer gesteigerten Kohlendioxidbelastung des Organismus (Probleme bei der Entwöhnung vom Respirator) sowie vermehrter Fettinfiltration der Gewebe — insbesondere der Leber — verbunden sein.

Besonders gefährdet durch Störungen der Glucosehomöostase sind Patienten mit Schädel-Hirn-Verletzungen und Hirnödem. Hier können bereits geringfügige Störungen der Blutglucosekonzentration und dem damit verbundenen Anstieg der Plasma (Serum)osmolarität zu einer erheblichen Verstärkung der cerebralen Schäden beitragen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aufgrund der Tatsache, dass Glucose ein natürlich vorkommender Bestandteil des tierischen und menschlichen Plasmas ist, sind präklinische Untersuchungen dazu irrelevant.

Die Sicherheit des Arzneimittelzusatzes muss hiervon getrennt betrachtet werden.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Hilfsstoffe**

Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure
Natriumhydroxid

6.2 Inkompatibilitäten

Da Glucoselösungen einen sauren pH-Wert aufweisen, können beim Mischen mit anderen Arzneimitteln Inkompatibilitäten auftreten.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht gleichzeitig im selben System wie Blutkonserven verabreicht werden.

Glucosteril® 20% darf nur mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, für die die Kompatibilität geprüft wurde. Siehe auch Kapitel 6.6 „Hinweise für die Handhabung“.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Produktes in der Originalpackung

3 Jahre

Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten

Chemische und physikalische Stabilität siehe Kapitel 6.6 „Hinweise für die Handhabung“.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, wenn Additive zugesetzt wurden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2–8 °C dauern soll.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchstechflasche aus farblosem Glas

Durchstechflasche zu 100 ml Injektionslösung

Packung mit 10 Durchstechflaschen zu 100 ml Injektionslösung

Packung mit 20 Durchstechflaschen zu 100 ml Injektionslösung

6.6 Hinweise für die Handhabung

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist. Nur verwenden, wenn die Glucoselösung klar und farblos bis leicht gelblich ist.

Kompatibilität

Glucosteril® 20% dürfen nur Arzneimittelösungen oder Lösungen zur parenteralen Ernährung zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde. Auf Anfrage können Kompatibilitätsdaten für verschiedene Zusätze sowie die Lagerungszeiten unterschiedlich zusammengesetzter Mischlösungen zur Verfügung gestellt werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Mischungen mit Zusätzen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

Nach Infusion nicht verbrauchte Mischlösung ist zu verwerfen.

7. Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.

8. Zulassungsnummer**9. Datum der Zulassung**

17. 03. 2004

10. Stand der Information

Mai 2008

11. Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig