

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Glucose 12 % E Baxter Infusionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe

Glucose-Monohydrat	132,0	g
Glycerol-1-dihydrogenphosphat-		
Glycerol-2-dihydrogenphosphat-		
Gemisch der Dinatrium-		
salze 5 H ₂ O	3,061	g
Natriumchlorid	2,338	g
Kaliumchlorid	2,237	g
Äpfelsäure	1,250	g
Magnesiumchlorid 6 H ₂ O	1,017	g
Calciumchlorid 2 H ₂ O	0,441	g
Zinkchlorid	0,0041	g

das ergibt:

	mg/l	mmol/l
Na ⁺	1379	60
K ⁺	1173	30
Ca ⁺⁺	120	3
Mg ⁺⁺	122	5
Zn ⁺⁺	2	0,03
Cl ⁻	3049	86
P	310	10
Malat	1198	9

Gesamt-Kohlenhydrate 120 g/l

Energiegehalt 2040 kJ (480 kcal)/l

Theoretische Osmolarität 869 mosm/l

Titrationsacidität bis pH 7,4 ca. 18 mmol/l

pH-Wert ca. 3,8

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Infusionslösung

Die Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zufuhr von Kohlenhydraten, Elektrolyten und Wasser im Rahmen einer parenteralen Ernährung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der AnwendungDosierung Erwachsene:

Dauertropf entsprechend dem Kalorien-, Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf. Bei physiologischer Stoffwechsellaage, soweit nicht anders verordnet, max. 40 ml (\pm 4,8 g Glucose)/kg KG und Tag, das entspricht beim 70-kg-Patienten 2800 ml/Tag.

Infusionsgeschwindigkeit max. 2 ml (\pm 0,24 g Glucose)/kg KG und Stunde, das entspricht beim 70-kg-Patienten ca. 140 ml/Stunde \pm ca. 46 Tr./min.

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

Unter normalen Stoffwechselbedingungen ist die Gesamtzufuhr an Kohlenhydraten auf 350–400 g (entsprechend 5–6 g/kg KG)/Tag zu beschränken.

Bei Überschreiten dieser Dosis treten unerwünschte Wirkungen, z. B. eine Leberverfettung, auf.

Unter veränderten Stoffwechselbedingungen (z. B. Postaggressionsstoffwechsel, hypoxische Zustände, Organinsuffizienz) kann die oxidative Verstoffwechselung eingeschränkt sein. In diesen Fällen ist die Tagesdosis auf 200–300 g (entsprechend 3 g/kg KG) zu reduzieren; die individuelle Dosierung erfordert ein adäquates Monitoring.

Für Glucose sind bei Erwachsenen folgende Dosierungsbeschränkungen strikt einzuhalten:

0,25 g Glucose/kg Körpergewicht und Stunde und bis zu 6 g/kg Körpergewicht und Tag.

Dosierung Kinder:

Es wird empfohlen, in der Pädiatrie Infusionskonzepte anzuwenden, die auf den speziellen Bedarf abgestimmt sind.

Die maximale Tagesdosis für Glucose beträgt:

3.–5. Lebensjahr:

bis zu 12 g/kg Körpergewicht und Tag = bis zu 100 ml/kg Körpergewicht und Tag

6.–10. Lebensjahr:

bis zu 10 g/kg Körpergewicht und Tag = bis zu 83 ml/kg Körpergewicht und Tag

10.–14. Lebensjahr:

bis zu 8 g/kg Körpergewicht und Tag = bis zu 66 ml/kg Körpergewicht und Tag

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

Der Volumenbedarf (Basisbedarf) beträgt:

3.–5. Lebensjahr:

80–100 ml/kg Körpergewicht und Tag

6.–10. Lebensjahr:

60–80 ml/kg Körpergewicht und Tag

10.–14. Lebensjahr:

50–70 ml/kg Körpergewicht 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 120 mg/dl (6,7 mmol/l) nicht übersteigen.

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Diese Infusionslösung stellt nur einen Baustein für die parenterale Ernährung dar. Bei ausschließlich parenteraler Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit Proteinbausteinen, essentiellen Fettsäuren, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Diese Infusionslösung eignet sich aufgrund des relativ geringen Natriumgehaltes in der frühen postoperativen Phase nur, wenn ausreichend Natrium über andere Infusionslösungen (z. B. Isotone Kochsalzlösung, Ringerlösung oder Medikamente) zugeführt wird.

Bei der alleinigen Anwendung dieser Lösung über längere Zeit sind, in Abhängigkeit

von der Nierenfunktion, Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt möglich.

Glucose 12 % E Baxter ist kontraindiziert bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

- Insulinrefraktäre Hyperglykämie, deren Korrektur mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erfordert
- Hyperosmolare Zustände
- Hyperhydratationszustände (u. a. Wasservergiftung)
- Hypertonie und hypotone Dehydratation
- Azidosen
- Hyperkaliämie
- Hyponatriämie

Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zur Hyperkaliämie.

Hinweis:

Für Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum vollendeten 2. Lebensjahr ist die Lösung nicht geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontrollen des Serumionogramms, der Wasserbilanz und der Blutglucosekonzentration sind erforderlich.

Vorsicht ist geboten bei erhöhter Serumosmolarität, insbesondere bei Verwendung hochkonzentrierter Lösungen und zügiger Infusionsgeschwindigkeit.

Nicht geeignet zur Osmotherapie.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Siehe dazu Punkt 6.2

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Glucose 12 % E Baxter hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

Periphervenöse Anwendung kann bei zu kleinen Venen oder zu schneller Infusion zu Venenwandreizungen und Thrombophlebitis führen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung können Entgleisungen des Stoffwechsels, des Wasser-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes auftreten, die das Absetzen der Infusion und eine individuelle Therapie nach Laborwerten notwendig machen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Infusionslösung mit 12 % Glucose und Elektrolyten zur parenteralen Ernährung.

ATC-Code: B05BA03

Die Lösung ist durch einen relativ niedrigen Energiegehalt charakterisiert. Entsprechend der Stoffwechselsituation und ggf. unterschiedlicher Fähigkeit des Organismus zur Glucoseoxidation kann eine Glucoseapplikation im Rahmen der empfohlenen Dosierungslinien zwischen 2 und 6 g/kg Körpergewicht und Tag appliziert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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. 17 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, Glucagon, Glucocorticoide und Catecholamine beteiligt.

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

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. Die Verwertung von Glucose geht mit einem erhöhten Kaliumbedarf ein-

her. Bei Nichtbeachtung dieses Zusammenhanges 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 sogenannten 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 Postaggressions-syndroms, 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 Hirnödemen. Hier können bereits geringfügige Störungen der Blutglucosekonzentration und der damit verbundene Anstieg der Plasma(Serum)osmolarität zu einer erheblichen Verstärkung der zerebralen Schäden beitragen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die in Glucose 12 % E Baxter enthaltenen Elektrolyte und Glucose sind physiologische Bestandteile des tierischen und menschlichen Plasmas. Toxische Effekte sind bei therapeutischen Dosierungen nicht zu erwarten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln ist zu berücksichtigen, dass diese Lösung einen sauren pH-Wert aufweist. Dies kann u. a. zu Ausfällungen in der Mischung führen.

Das Präparat enthält Ca^{++} -Ionen. Bei Zusatz von anorganischem Phosphat, Hydrogencarbonat/Carbonat oder Oxalat können Ausfällungen entstehen.

Bei Kombination mit anderen Lösungen sind die allgemein geltenden Regeln für das Mischen von Arzneimitteln zu beachten.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionslösung in Glasflaschen zu 500 ml. Anstaltspackungen umfassen Infusionslösungen in Glasflaschen mit 10 × 500 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
D-85716 Unterschleißheim
Telefon: 089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

8. Zulassungsnummer(n)

Zul.-Nr. 26277.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Zulassung: 16.07.1992/
Datum der Verlängerung der Zulassung:
07. Oktober 2009

10. Stand der Information

Januar 2012

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin