

Glucose 5% B. Braun Infusionslösung

B | BRAUN

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Nicht bekannt: Elektrolytungleichgewichte, z. B. Hyponatriämie und Hypokaliämie

Nebenwirkungen in Verbindung mit einer Überdosierung oder Anwendung außerhalb der Indikation (Abschnitt 4.1), siehe Abschnitte 4.4 und 4.9.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Symptome einer Glucoseüberdosierung
Hyperglykämie, Glukosurie, Hyperosmolarität des Serums bis zu hyperglykämischem, hyperosmolarem Koma und Dehydratation.

Symptome einer Flüssigkeitsüberdosierung

Eine Flüssigkeitsüberdosierung kann zu Hyperhydratation führen, mit erhöhter Spannung der Haut, venöser Stauung, Ödem – möglicherweise auch Lungen- oder Hirn-ödem, einer Verdünnung der Serum-Elektrolyte, Elektrolytungleichgewichten, insbesondere Hyponatriämie und Hypokaliämie (siehe Abschnitt 4.4), und Säure-Basen-Ungleichgewichten.

Als klinische Symptome der Wasserintoxikation können Übelkeit, Erbrechen und Krämpfe auftreten.

Weitere Symptome einer Überdosierung können abhängig von der Art des Zusatzstoffes entstehen.

Behandlung

Abhängig von der Art und Schwere der Störungen:

Sofortige Beendigung der Infusion, Gabe von Elektrolyten, Diuretika oder Insulin.

Für die Korrektur einer Hyponatriämie kann folgende Formel verwendet werden:

$$\text{mmol Na}^+ \text{ erforderlich} = \frac{(\text{Zielwert Na}^+ \text{- Spiegel}^{(1)} - \text{aktueller Na}^+ \text{- Spiegel}) \times \text{TBW}^{(2)}}{1}$$

⁽¹⁾ sollte nicht niedriger sein als 130 mmol/l

⁽²⁾ TBW: Gesamtkörperwasser berechnet als Anteil des Körpergewichts: 0,6 bei Kindern, 0,6 bzw. 0,5 bei nicht-älteren Männern bzw. Frauen, und 0,5 bzw. 0,45 bei älteren Männern bzw. Frauen

Während der Behandlung sollten die Serum-Elektrolyte überwacht werden.

Für die Behandlung der Symptome, die sich aus der Überdosierung eines Zusatzstoffes ergeben, sind die Anweisungen des Herstellers des jeweiligen Zusatzstoffes einzuhalten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungs- und Verdünnungsmittel inkl. Spüllösungen, ATC-Code: V07AB

Pharmakodynamische Wirkungen

Niedrigprozentige Glucoselösungen eignen sich als Trägerlösung, weil Glucose als natürliches Substrat der Zellen im Organismus ubiquitär verstoffwechselt wird. Glucose ist unter physiologischen Bedingungen das wichtigste energieliefernde Kohlenhydrat mit einem Brennwert von ca. 17 kJ bzw. 4 kcal/g.

Glucoseverwertungsstörungen (Glucoseintoleranz) können unter Bedingungen eines pathologischen Stoffwechsels auftreten. Dazu gehören vor allem Diabetes mellitus und metabolische Stresszustände (z. B. intra- und postoperativ, schwere Krankheit, Verletzung) sowie eine hormonell vermittelte Senkung der Glucosetoleranz, die sogar ohne exogene Zufuhr des Substrates zu einer Hyperglykämie führen kann. Eine Hyperglykämie kann – je nach Schweregrad – zu osmotisch vermittelten renalen Flüssigkeitsverlusten mit konsekutiver hypertoner Dehydratation führen sowie zu hyperosmotischen Störungen einschließlich eines hyperosmotischen Komats.

Die Stoffwechsel von Glucose und Elektrolyten stehen in engem Zusammenhang zueinander. Der Kalium-, Magnesium- und Phosphatbedarf kann sich erhöhen und muss daher unter Umständen überwacht und nach individuellem Bedarf ergänzt werden. Besonders Herzfunktionen und neurologische Funktionen können ohne eine Supplementierung beeinträchtigt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Bioverfügbarkeit

Da die Lösung intravenös verabreicht wird, beträgt die Bioverfügbarkeit 100 %.

Verteilung

Bei der Infusion verteilt sich Glucose zunächst im intravasalen Raum, um dann in den Intrazellulärraum aufgenommen zu werden. Bei Erwachsenen beträgt die Glucosekonzentration im Blut 60–100 mg/100 ml bzw. 3,3–5,6 mmol/l (nüchtern).

Biotransformation

Glucose wird in der Glycolyse zu Pyruvat metabolisiert. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. Im Fall einer Hypoxie wird Pyruvat zu Lactat umgewandelt. Lactat kann teilweise wieder in den Glucosestoffwechsel aufgenommen werden (CORI-Zyklus).

Elimination

Die Endprodukte der vollständigen Oxidation von Glucose werden über die Lunge (Kohlendioxid) und die Nieren (Wasser) eliminiert.

Bei gesunden Personen wird praktisch keine Glucose renal ausgeschieden. Unter pathologischen metabolischen Bedingungen in Verbindung mit einer Hyperglykämie (z. B. Diabetes mellitus, Stoffwechsel nach Trauma) wird Glucose auch über die Nieren

ausgeschieden (Glukosurie), wenn (bei Blutzuckerwerten höher als 160–180 mg/100 ml oder 8,8–9,9 mmol/l) die maximale tubuläre Resorptionskapazität überschritten ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Glucose 5% B. Braun Infusionslösung wurden keine präklinischen Studien zur Toxizität und Sicherheitspharmakologie durchgeführt. Glucose ein natürlicher Bestandteil des menschlichen und tierischen Plasmas. Begrenzte toxikologische Daten mit unterschiedlichen Glucose-Infusionslösungen lassen in therapeutischen Dosen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucose 5% B. Braun aufgeschwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann. Siehe auch Abschnitt 4.4.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

– ungeöffnet:

Flaschen:	3 Jahre
Kunststoffbeutel 100 ml:	20 Monate
Kunststoffbeutel größer als 100 ml:	2 Jahre

– nach Anbruch des Behältnisses:

Behältnisse müssen sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Siehe Abschnitt 6.6.

– nach dem Zumischen 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. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des jeweiligen Zusatzstoffes oder zu verdünnenden Arzneimittels.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Lagerungsbedingungen nach dem Zumischen von Zusatzstoffen siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen (Typ 2), verschlossen mit Gummistopfen, Inhalt: 250 ml, 500 ml:

verfügbar in Packungen zu:
1 × 250 ml, 10 × 250 ml
1 × 500 ml, 10 × 500 ml

Polyethylenflaschen, Inhalt 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml:

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, Inhalt 100 ml, 250 ml,
500 ml, 1000 ml:

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

Die Beutel bestehen aus dreilagigem Plastiklaminat mit Polypropylen-Innenschicht und Polyamid-Außenschicht.

Set bestehend aus:

1 × 500 ml Polyethylenflasche, Infusionsgerät und Venenpunktionsbesteck.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Die Behälter sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nach der Anwendung sind Behälter und nicht verbrauchte Infusionslösung zu verworfen. Teilweise benutzte Behälter nicht wieder anschließen.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos oder beinahe farblos und frei von sichtbaren Partikeln ist und Behälter und Verschluss unbeschädigt sind.

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

Vor Zumischung eines Zusatzstoffs oder Herstellung einer Nährstoffmischung müssen die physikalische und chemische Verträglichkeit bestätigt sein. Angaben zur Kompatibilität können beim Hersteller angefordert werden.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Postanschrift:
34209 Melsungen
Tel.: 05661/71-0
Fax: 05661/71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6714567.06.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21. April 1998/04. Juni 2004

10. STAND DER INFORMATION

11.2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin