

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GX 30 % B. Braun Infusionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

*1000 ml Infusionslösung enthalten:*

Glucose-Monohydrat	220,0 g ( $\pm$ 200,0 g wasserfreie Glucose)
Xylitol	100,0 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung  
klare, farblose bis schwach gelbliche wässrige Lösung

Kohlenhydratgehalt: 300 g/l  
1000 ml  $\pm$  5025 kJ  $\pm$  1200 kcal

Theoretische Osmolarität: 1770 mOsm/l  
Titrationsacidität (pH 7,4): < 0,3 mmol/l  
pH-Wert: 3,5–5,5

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Substitution von Energie im Rahmen einer parenteralen Ernährung.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dauertropf entsprechend dem Kalorien- und Flüssigkeitsbedarf.

Maximale Tagesdosis  
Bis zu 20 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag (entsprechend 4,0 g Glucose/kg KG und Tag, 2,0 g Xylitol/kg KG und Tag)

Unter veränderten Stoffwechselbedingungen (wie z.B. Postaggressionsstoffwechsel, hypoxische Zustände, Organinsuffizienz) kann die oxidative Verstoffwechselung eingeschränkt sein. Daher ist die Kohlenhydratzufuhr ggf. auf 3 g/kg KG und Tag (entsprechend 10 ml/kg KG und Tag) zu begrenzen.

Maximale Infusions- und Tropfgeschwindigkeit

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 1,25 ml/kg KG und Stunde, entsprechend 0,25 g Glucose/kg KG und Stunde, 0,125 g Xylitol/kg KG und Stunde. Die maximale Tropfgeschwindigkeit beträgt 0,4 Tropfen/kg KG und Minute.

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 110 mg/dl (6,1 mmol/l) nicht übersteigen (van den Bergh 2001).

### Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Diese Infusionslösung stellt nur einen Baustein für die parenterale Ernährung dar. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit Proteinbausteinen, essentiellen Fettsäuren, Elektro-

lyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

### 4.3 Gegenanzeigen

- insulinresistente Hyperglykämie, deren Korrektur mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erfordert
- Hypokaliämie ohne gleichzeitige Elektrolytsubstitution
- Hypotone Dehydratation
- Hyperosmolare Zustände
- Acidose

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es liegen noch keine ausreichenden Daten über die Verträglichkeit von Xylitol bei Niereninsuffizienz und bei Kindern unter 14 Jahren vor. Eine Anwendung der Lösung ist bei diesen Patienten bis zum Vorliegen neuer Erkenntnisse nicht zu empfehlen.

Eine gezielte Elektrolytsubstitution anhand laborchemischer Kontrollen (Serum-Ionogramm) ist erforderlich.

Auf eine ausreichende Kaliumsubstitution ist zu achten.

Kontrollen des Flüssigkeitsstatus und der Blutglucosekonzentration sind erforderlich.

Vorsicht bei erhöhter Serumosmolarität.

Vorsicht bei Nierenfunktionsstörungen.

Nicht geeignet zur Osmotherapie.

### Allgemeine Grundsätze für die Dosierung von Kohlenhydraten sowie Richtlinien zur Flüssigkeitszufuhr

Dosierungsgrenzen bei der Zufuhr von Kohlenhydraten

Unter normalen Stoffwechselbedingungen ist die Gesamtzufuhr an Kohlenhydraten auf 350–400 g/Tag zu beschränken.

Unter eingeschränkten Stoffwechselbedingungen, z.B. im Postaggressionsstoffwechsel, bei hypoxischen Zuständen oder Organinsuffizienz, ist die Tagesdosis auf 200–300 g (entsprechend 3 g/kg KG) zu reduzieren; die individuelle Adaptation der Dosierung erfordert ein adäquates Monitoring.

Wenn Kohlenhydrate in Lösungen einzeln oder in Kombinationen verwendet werden, sind folgende Dosierungsbeschränkungen strikt einzuhalten:

Glucose: 0,25 g/kg Körpergewicht und Stunde bzw. bis zu 6,0 g/kg Körpergewicht und Tag  
Xylitol: 0,125 g/kg Körpergewicht und Stunde bzw. bis zu 3,0 g/kg Körpergewicht und Tag

Gesamtkohlenhydratzufuhr: bis zu 6,0 g/kg Körpergewicht und Tag.

Bei der Verabreichung von Kohlenhydratlösungen, gleich welcher Konzentration, sind Blutzuckerkontrollen dringend anzuraten. Zur Vermeidung von Überdosierungen, insbesondere bei Einsatz höherkonzentrierter Lösungen, ist die Zufuhr über Infusionspumpen zu empfehlen.

### Hinweise zur Dosierung der Flüssigkeitszufuhr

Mit 30 ml Flüssigkeit pro kg Körpergewicht und Tag ist nur der physiologische Basisbedarf abgedeckt. Postoperativ und bei Intensivpatienten ist wegen der eingeschränkten Konzentrationsfähigkeit der Niere und des erhöhten Anfalls von ausscheidungs-pflichtigen Stoffwechselendprodukten eine erhöhte Flüssigkeitszufuhr im Sinne des korrigierten Basisbedarfs mit einer Steigerung auf ca. 40 ml/kg Körpergewicht und Tag erforderlich.

Darüber hinaus auftretende zusätzliche Verluste (z.B. bei Fieber, Diarrhö, Fisteln, Erbrechen etc.) sind entsprechend dem individuellen Korrekturbedarf abzudecken.

Die Bemessung der aktuell und individuell benötigten Flüssigkeitsmenge ergibt sich aus dem in jedem Fall abgestuft erforderlichen Monitoring (z.B. Urinausscheidung, Osmolarität in Serum und Urin, Bestimmung ausscheidungspflichtiger Substanzen).

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen zur Verträglichkeit von Xylitol in Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, kann eine Anwendung in dieser Zeit nicht empfohlen werden.

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

GX 30 % B. Braun hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

#### Symptome

Überdosierung kann zu Entgleisungen des Stoffwechsels, wie Hyperglykämie, Glukosurie, Hyperosmolarität, zum hyperglykämischen hyperosmolaren Koma sowie zu Entgleisungen des Wasser-, Elektrolyt- und Säuren-Basen-Haushalts führen.

#### Primäre Therapie der Störungen

Absetzen der Infusion und individuelle Bilanzierung nach Laborkontrollen.

Bei Hyperglykämie kann mit Insulingaben behandelt werden.

#### **Überdosierung von Xylitol**

Es kann zu Ablagerungen von Oxalatkristallen in den Nierentubuli und Hirngefäßen kommen.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur parenteralen Ernährung – Kohlenhydrate,  
ATC-Code: B05B A03

Glucose wird ubiquitär im Organismus über die bekannten Stoffwechselwege zu Kohlendioxid und Wasser metabolisiert. Einzelne Gewebe und Organe wie ZNS, Knochenmark, Erythrozyten und Tubulusepithelien decken ihren Energiebedarf ausschließlich aus Glucose. Daneben dient Glucose der Biosynthese wichtiger Körperbestandteile.

Xylitol wird insulinunabhängig von der Leber aufgenommen und dort metabolisiert. Xylitol ist ein Zwischenprodukt des Glucuronsäure-Xylulose-Zyklus und steht in direkter Beziehung zur Glykolyse und Gluconeogenese. Durch die protrahierte Umwandlung von Xylitol in Glucose werden Blutzuckerspitzen vermieden und hyperglykämische Reaktionen gedämpft.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Keine Angaben zusätzlich zu denjenigen unter Abschnitt 5.1

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Mit GX 30 % B. Braun wurden keine präklinischen Untersuchungen durchgeführt. Aufgrund der bekannten Eigenschaften der in dem Arzneimittel enthaltenen Bestandteile ergeben sich keine Hinweise auf spezifische Risiken für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln ist zu beachten, dass die Lösung einen sauren pH-Wert aufweist. Dies kann u. a. zu Ausfällungen in der Mischung führen. Zumischen oder Zuspritzungen von Medikamenten ohne vorangehende Kompatibilitätsprüfung sind nicht zu empfehlen.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht gleichzeitig im selben Schlauchsystem mit Erythrozytenpräparaten gegeben werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

- *im ungeöffneten Originalbehältnis*  
3 Jahre
- *nach Anbruch des Behältnisses*  
Entfällt; siehe Abschnitt 4.2 unter „Art und Dauer der Anwendung“

#### • *nach Herstellung von Mischungen bzw. Zugabe von Additiven*

Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C–8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen nach Zugabe von Additiven siehe Abschnitt 6.3.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Glasflaschen der Glasart II (Ph.Eur.) mit Butyl-Gummistopfen, Inhalt 500 ml und 1000 ml,  
Lieferbar in Packungen zu  
1 × 500 ml, 10 × 500 ml  
1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

#### *Hinweise zur Handhabung*

Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unverletzt und die Lösung klar ist.

### **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)**

6726607.00.00

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

14.07.1997/17.05.2004

#### **10. STAND DER INFORMATION**

09/2014

#### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt