Glucose 5% „Fresenius“-Infusionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml enthalten:
Glucose 50 g
Energiegehalt: ca. 800 kJ (ca. 200 kcal)/1000 ml.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Infusionslösung.
Klare und farblose Lösung.
Osmolarität: 277 mosmol/l, pH-Wert: 3,5 - 6,5.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Flüssigkeitszufuhr (zusammen mit entsprechender Elektrolytsubstitution),
- hypertone Dehydratation,
- Deckung des täglichen Wasserbedarfs und Zufuhr geringer Energiemengen,
- Trägerlösung für Medikamente und Zusatzampullen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Konzentration und Dosierung der Glucoselösung für die intravenöse Anwendung wird durch verschiedene Parameter, unter anderem Alter, Gewicht und klinischem Zustand des Patienten bestimmt.
Die Glucose-Konzentrationen im Serum, der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt sollten dabei sorgfältig überwacht werden (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ und 4.8 „Nebenwirkungen“).

Empfohlene Dosierung zur Behandlung von Kohlenhydrat- und Flüssigkeitsverlust:

Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche:

Maximale Tagesdosis: 30 - 40 ml pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 1,5 – 2 g Glucose/kg KG und Tag.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder:

Maximale Tagesdosis:
0 – 10 kg KG (Körpergewicht): 100 ml/kg/24 h
10 – 20 kg KG: 1000 ml + 50 ml/kg/24 h für jedes kg KG über 10 kg.
>20 kg KG: 1500 ml + 20 ml/kg/24 h für jedes kg KG über 20 kg

Infusionsgeschwindigkeit:

Die Infusionsrate hängt vom klinischen Zustand des Patienten ab und darf die maximale Glucose-Verbrennungsrate des Patienten nicht überschreiten um eine Hyperglykämie zu vermeiden. Deshalb liegt die maximale Dosierung bei 5 mg/kg/min für Erwachsene bzw. bei 10 – 18 mg/kg/min für Säuglinge, 7 – 11 mg/kg/min für Kleinkinder und Kinder, abhängig vom Alter und der totalen Körpermasse (total body mass).
Bei eingeschränkten Stoffwechselbedingungen (Postaggressionsstoffwechsel, hypoxische Zustände, Organinsuffizienzen) ist eine bis zu 50%ige Reduzierung der Infusionsrate erforderlich.
Je nach dem klinischen Zustand des Patienten kann eine niedrigere Infusionsgeschwindigkeit gewählt werden um das Risiko einer unerwünschten osmotischen Diurese zu minimieren.
Wird Glucose 5% als Trägerlösung oder Verdünnungsmittel eingesetzt, liegt die empfohlene Dosierung bei 50 – 250 ml per Dosis des zu verabreichenden Arzneimittels.
Die Dosierungsrichtlinien der zusätzlich eingesetzten Wirkstoffe müssen berücksichtigt werden.
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.3)

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

- Diabetes mellitus ohne gleichzeitige strengste Überwachung der Blutglucosekonzentration,
- Glucoseverwertungsstörungen,
- Hyperglykämie,
- hyperosmolares Koma,
- hypotone Dehydratation,
- unbehandelter Schock,
- Hypokaliämie,
- Azidose,
- Hyperlactatämie,
- Hyperbilirubinämie,
- allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie: dekompensierte Herzinsuffizienz, Lungen- und Hirnödem, Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie), Hyperhydratationszustände,

- Gegenanzeigen der eingesetzten Wirkstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei kompensierbarer Herzinsuffizienz, Hyponatriämie, Hypoxie und unklaren Komazuständen.
Kontrollen des Serumionogramms, des Säuren-Basen-Haushaltes und der Wasserbilanz sind erforderlich.
Größere Mengen elektrolytfreier Lösungen sollten nicht verabreicht werden.
Blutglucosewerte sind regelmäßig zu kontrollieren, vor allem wenn eine Glucoseverwertungsstörung nicht sicher ausgeschlossen werden kann – bei Bedarf ist die Zufuhrmenge zu reduzieren bzw. eine Therapie mit Insulin notwendig.
Bei gesteigerter Glucosezufuhr kann eine Erhöhung der täglichen Kaliumzufuhr notwendig sein. Kaliumspiegel sinken zwar im Allgemeinen nicht unter den Normwert ab, jedoch ist eine Kontrolle insbesondere bei Herzrhythmusstörungen zu empfehlen.
Ein eventuelles Absinken des Phosphatspiegels ist zu beachten.
Tritt bei Verabreichung von glucosehältigen Lösungen Muskelschwäche, die bis zur Atemlähmung führen kann, auf, muss an einen larvierten Phosphatmangel gedacht werden. Dieser larvierte Phosphatmangel kann bis zur Bewusstlosigkeit führen.
Die Glucoselösung sollte nicht mit, vor oder nach einer Infusion mit Vollblut über dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden, da es sonst zu einer Hämolyse und Blutgerinnselbildung kommen kann (siehe Abschnitt 6.2 „Inkompatibilitäten“).
Beim Mischen mit Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von Glucose 5% "Fresenius" sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung von Glucose 5% "Fresenius" während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine klinischen oder präklinischen Untersuchungen vor, nach dem derzeitigen Stand des Wissens spricht jedoch bei gegebener Indikation nichts gegen eine Applikation.
Eventuelle Einschränkungen der zugemischten Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

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

Glucose 5% „Fresenius“ hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei indikationsgemäßer Anwendung und unter Berücksichtigung der klinisch begründeten Gegenanzeigen, sowie unter Einhaltung der vorgeschriebenen Dosierungsrichtlinien sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.
Ein Anstieg der Blutglucosewerte kann auch im Rahmen der zulässigen Dosierung beobachtet werden, erlangt aber nur bei Glucoseverwertungsstörungen klinische Relevanz. Bei reduzierter Glucosetoleranz können auch renale Glucoseverluste auftreten.
Ein eventuelles Absinken des Phosphatspiegels ist zu beachten.
Die Häufigkeiten sind nicht bekannt (Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
Eventuelle Nebenwirkungen der zugesetzten Wirkstoffe sind zu beachten.

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Bei Überschreiten der Dosierungshöchstgrenzen können Stoffwechselstörungen wie Hyperglycämie, Hyperlactatämie, Hyperbilirubinämie, Glucosurie, Hyperosmolarität, hyperglykämisches und hyperosmolares Koma, Hyperhydratation, Elektrolytstörungen sowie renale Glucoseverluste auftreten.
Diese Erscheinungen lassen sich durch Dosisreduzierung oder Insulingaben meistens vermeiden.
Bei Nichtbeachten der empfohlenen Infusionsgeschwindigkeit und Maximaldosierung – vor allem bei gestörter Nierenfunktion – ist die Gefahr der akuten Volumenüberlastung gegeben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Glucose (= Dextrose = Traubenzucker) ist das wichtigste in der Nahrung enthaltene Monosaccharid, welches enteral vor allem in Form von Stärke (Glucosepolysaccharid) und Saccharose (Fructose-Glucose-Disaccharid) zugeführt wird. Glucose ist – gemeinsam mit Fett – der wichtigste Energielieferant für den menschlichen Körper.
Der tägliche Glucoseminimalbedarf des Organismus beträgt 120 – 200 g.
Die Wirksamkeit der Glucoseinfusion liegt in einer raschen Energiebereitstellung für Personen ohne eingeschränkte Glucoseverwertung (eventuell korrigierbar durch Insulin). Desweiteren wirken Glucoseinfusionen stickstoffsparend und senken Ketonkörper- und Fettsäurespiegel im Blut (über eine vermehrte Insulinsekretion).
Niederprozentige Glucoselösungen eignen sich auf Grund der guten Mischbarkeit als Trägerlösungen. Wenn die Elimination der Glucose aus dem Blut gewährleistet ist, können 5%-ige Glucoselösungen zur Zufuhr (elektrolyt-) freien Wassers verwendet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

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

Biotransformation

Glucose kann von allen Zellen des Organismus oxidiert werden. Glucose wird in der Glykolyse zunächst zu Pyruvat bzw. Lactat metabolisiert. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert, diese Endprodukte werden über die Lunge (Kohlendioxid) und die Niere (Wasser) ausgeschieden.

Elimination

Beim Gesunden wird Glucose praktisch nicht renal elminiert. In pathologischen Stoffwechselsituationen (Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel), die mit Hyperglykämien (Blutglucose >120mg/100ml bzw. 6,7mmol/l) einhergehen, wird bei Überschreiten der maximalen tubulären Transportkapazität (180mg/100ml bzw. 10mmol/l) Glucose auch über die Nieren ausgeschieden.
Manche Gewebe wie z.B. ZNS, Blutzellen und Nierenmark sind praktisch ausschließlich auf Glucose als Energiequelle angewiesen. In den Zellen dieser Gewebe erfolgt die Glucoseverwertung insulinunabhängig, alle anderen Zellen benötigen Insulin (Fett- u. Muskelzellen für den Eintritt der Glucose in die Zellen, Leberzellen für die Verstoffwechselung der Glucose).
Eine optimale Glucoseverwertung ist daher eng mit einer optimalen Insulinsituation (kein Insulinmangel, keine Insulinresistenz) gekoppelt.
Bei Überangebot an Glucose wird der nicht akut zur Oxidation benötigte Anteil in Glycogen (Leber, Muskel) oder Fett (Fettgewebe, Leber) umgewandelt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Glucose 5% "Fresenius"-Infusionslösung wurden keine präklinischen Untersuchungen durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht gleichzeitig mit, unmittelbar vor oder nach Erythrozytenkonzentraten über dasselbe Infusionsbesteck infundieren (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).
Bei Zusatz von Arzneimitteln ist die Kompatibilität zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Handelspackung:

Polyethylenflasche/Polypropylenflasche/Glasflasche: 3 Jahre
Freeflex-Infusionsbeutel:
50 ml, 100 ml: 2 Jahre
250 ml, 500 ml, 1000 ml: 3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

Glucose 5% „Fresenius" muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Mischung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Freeflex-Infusionsbeutel zu 50 ml und 100 ml: Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylenflasche: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Polypropylenflasche: 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Freeflex-Infusionsbeutel (Polyolefin): 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Glasflasche (Glas Typ II, farblos) mit Butyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Packungsgrößen:

Glasflaschen: 10 x 100 ml, 10 x 150 ml in 250 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 10 x 250 ml in 500 ml, 1 x 500, 10 x 500 ml, 6 x 500 ml in 1000 ml, 6 x 1000 ml

Polyethylenflaschen: 10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 6 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Polypropylenflasche: 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Freeflex-Infusionsbeutel: 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 5 x 500 ml, 10 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

Es dürfen nur solche Arzneimittel zugesetzt werden, für die die Kompatibilität sichergestellt ist.

Auf gute Durchmischung der zugegebenen Arzneimittel ist zu achten.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden.

Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

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

7. Inhaber der Zulassung

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

8. Zulassungsnummer

16.433

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

8. Februar 1979 / 22. Dezember 2011

10. Stand der Information

Februar 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.