Glucose B. Braun 200 mg/ml Infusionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Glucose-Monohydrat	220,0 g
(entsprechend Glucose)	(200,0 g)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Infusionslösung
Klare, farblose oder leicht gelbliche wässrige Lösung

Energiegehalt	3350 kJ/l 800 kcal/l
Theoretische Osmolarität	1110 mOsm/l
Titrationsazidität (pH 7,4)	< 1 mmol/l
pH-Wert	3,5 – 5,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Glucosezufuhr zur Energiebereitstellung
- Kohlenhydratkomponente einer parenteralen Ernährung
- Behandlung einer Hypoglykämie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem individuellen Glucose- und Flüssigkeitsbedarf.

Erwachsene und Jugendliche ab dem 15. Lebensjahr

Die maximale Tagesdosis beträgt 30 ml pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 6 g Glucose pro kg Körpergewicht und Tag.
Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 1,25 ml pro kg Körpergewicht und Stunde, entsprechend 0,25 g Glucose pro kg Körpergewicht und Stunde.
Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies einer maximalen Infusionsgeschwindigkeit von 87 ml pro Stunde. Die hierbei zugeführte Menge an Glucose beträgt 17,5 g pro Stunde.

Kinder und Jugendliche

Die maximale Tagesdosis in g pro kg Körpergewicht bzw. ml Lösung pro kg Körpergewicht und Tag beträgt:

Frühgeborene:	18 g pro kg Körpergewicht	90 ml pro kg Körpergewicht
Reife Neugeborene:	15 g pro kg Körpergewicht	75 ml pro kg Körpergewicht
1. – 2. Lebensjahr:	15 g pro kg Körpergewicht	75 ml pro kg Körpergewicht
3. – 5. Lebensjahr:	12 g pro kg Körpergewicht	60 ml pro kg Körpergewicht
6. – 10. Lebensjahr:	10 g pro kg Körpergewicht	50 ml pro kg Körpergewicht
11. – 14. Lebensjahr:	8 g pro kg Körpergewicht	40 ml pro kg Körpergewicht

Bei der Anwendung bei Neugeborenen ist die hohe Osmolarität der Lösung zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 3).
Bei Verabreichung dieser Lösung muss die gesamte Flüssigkeitszufuhr pro Tag berücksichtigt werden.
Für Kinder gelten die folgenden Empfehlungen zur parenteralen Flüssigkeitszufuhr pro Tag:

1. Lebenstag:	60 – 120 ml pro kg Körpergewicht und Tag
2. Lebenstag:	80 – 120 ml pro kg Körpergewicht und Tag
3. Lebenstag:	100 – 130 ml pro kg Körpergewicht und Tag
4. Lebenstag:	120 – 150 ml pro kg Körpergewicht und Tag
5. Lebenstag:	140 – 160 ml pro kg Körpergewicht und Tag
6. Lebenstag:	140 – 180 ml pro kg Körpergewicht und Tag
1. Lebensmonat, vor Erreichen stabiler Wachstumsverhältnisse:	140 – 170 ml pro kg Körpergewicht und Tag
1. Lebensmonat, nach Erreichen stabiler Wachstumsverhältnisse:	140 – 160 ml pro kg Körpergewicht und Tag
2. – 12. Lebensmonat:	120 – 150 ml pro kg Körpergewicht und Tag
2. Lebensjahr:	80 – 120 ml pro kg Körpergewicht und Tag
3. – 5. Lebensjahr:	80 – 100 ml pro kg Körpergewicht und Tag
6. – 12. Lebensjahr:	60 – 80 ml pro kg Körpergewicht und Tag
13. – 18. Lebensjahr:	50 – 70 ml pro kg Körpergewicht und Tag

Ältere Patienten
Grundsätzlich gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene, bei Patienten mit Begleiterkrankungen wie Herz- oder Niereninsuffizienz, die im höheren Lebensalter häufiger auftreten können, ist jedoch Vorsicht geboten.
Patienten mit eingeschränktem Glucosestoffwechsel
Bei einer Einschränkung des oxidativen Glucosestoffwechsels (z.B. in der frühen postoperativen oder posttraumatischen Phase oder bei Hypoxie oder Organversagen) sollte die Dosierung so angepasst werden, dass ein normnaher Blutzuckerspiegel gewährleistet ist. Zur Vermeidung von Hyperglykämien wird eine engmaschige Überwachung des Blutzuckerspiegels empfohlen.
Art der Anwendung
Intravenöse Anwendung. Nur zur zentralvenösen Infusion.
Es ist zu beachten, dass diese Lösung nur **einen** Bestandteil einer parenteralen Ernährung enthält. Im Rahmen einer komplett parenteralen Ernährung müssen Glucoselösungen stets mit einer adäquaten Zufuhr von Aminosäuren, Lipiden, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen kombiniert werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Hyperglykämie, deren Korrektur mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erfordert
- Delirium tremens bei zuvor bereits dehydrierten Patienten
- Akute Schock- und Kollapszustände
- Metabolische Azidose
- Hyperhydratation
- Lungenödem
- Akute Herzinsuffizienz
- Schwere Niereninsuffizienz mit Anurie oder schwerer Oligurie
- Dekompensierter Diabetes mellitus
- Diabetisches Koma

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nach einem akutem ischämischen Schlaganfall ist die Verabreichung von Glucoselösungen nicht zu empfehlen, da nach Hyperglykämien über eine Zunahme ischämischer Hirnschäden und eine Beeinträchtigung der Rekonvaleszenz berichtet wurde.
Die Verabreichung hyperosmolarer Glucoselösungen kann bei Patienten mit einer Schädigung der Blut-Hirn-Schranke zu einem Anstieg des intrakraniellen/intraspinalen Drucks führen.
Mit der Verabreichung von Glucoseinfusionen sollte nicht begonnen werden, bevor bestehende Flüssigkeits- und Elektrolytdefizite wie hypotone Dehydratation, Hyponatriämie und Hypokaliämie ausgeglichen wurden.
Diese Lösung sollte vorsichtig angewendet werden bei Patienten mit

- Hypervolämie
- Niereninsuffizienz
- Herzinsuffizienz
- erhöhter Serumosmolarität
- manifestem oder bekanntem subklinischem Diabetes mellitus oder Kohlenhydratintoleranz jedweder Ursache.

Eine instabile Stoffwechsellage (z.B. postoperativ oder nach Verletzungen, bei Hypoxie oder Organinsuffizienzen) beeinträchtigt den oxidativen Glucosemetabolismus und kann zu einer metabolischen Azidose führen.
Hyperglykämien sollten adäquat überwacht und mit Insulin behandelt werden. Die Gabe von Insulin führt zu einer zusätzlichen Verschiebung von Kalium in die Zellen und kann daher eine Hypokaliämie verursachen oder verstärken.
Die plötzliche Unterbrechung einer Glucosezufuhr mit hoher Infusionsgeschwindigkeit kann infolge des damit einhergehenden hohen Insulinspiegels im Serum zu einer ausgeprägten Hypoglykämie führen. Dies betrifft insbesondere Kinder unter 2 Jahren sowie Patienten mit Diabetes mellitus oder anderen Erkrankungen, die mit einer Störung der Glucose-Homöostase einhergehen. Bei Patienten mit erkennbaren Risikofaktoren sollte die Infusion in den letzten 30 – 60 Minuten der Infusion schrittweise reduziert werden.
Als Vorsichtsmaßnahme sollte jeder Patient nach abrupter Beendigung einer parenteralen Ernährung 30 Minuten lang auf Anzeichen einer Hypoglykämie hin überwacht werden.
Im Rahmen der klinischen Überwachung sollten der Blutzuckerspiegel, die Serumelektrolyte sowie der Flüssigkeits- und der Säure-Basen-Haushalt kontrolliert werden. Die Häufigkeit und das Spektrum der entsprechenden Laboruntersuchungen hängen vom Allgemeinzustand des Patienten, der aktuellen Stoffwechsellage, der verabreichten Dosis und der Dauer der Behandlung ab. Auch das Gesamtvolumen sowie die verabreichte Glucosemenge sind zu überwachen.

Werden mangelernährte oder kachektische Patienten von Beginn an in voller Dosierung und mit entsprechender Infusionsgeschwindigkeit parenteral ernährt, ohne dass Kalium, Magnesium und Phosphat in angemessener Weise substituiert werden, kann es zu einem Refeeding-Syndrom mit Hypokaliämie, Hypophosphatämie und Hypomagnesiämie kommen. Innerhalb weniger Tage nach Beginn der parenteralen Ernährung kann es hierbei auch zu klinischen Manifestationen kommen. Bei solchen Patienten sollte die Infusionstherapie schrittweise aufgebaut werden. Eine an die gegebenen Abweichungen von den Normwerten angepasste Elektrolytsubstitution ist erforderlich.
Besonderes Augenmerk ist auf eine Hypokaliämie zu richten. Gegebenenfalls ist eine Kaliumsubstitution zwingend geboten.
Elektrolyte und Vitamine sollten nach Bedarf substituiert werden. B-Vitamine, insbesondere Thiamin, werden für den Glucosestoffwechsel benötigt.
Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht vor, während oder nach der Gabe von Blutprodukten in demselben Schlauchsystem verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.
Kinder und Jugendliche
Für die Behandlung von Hypoglykämien im Kindesalter wird die Verwendung einer 10%igen Glucoselösung empfohlen.
Kinder im ersten und zweiten Lebensjahr weisen ein erhöhtes Risiko für eine Rebound-Hypoglykämie nach abrupter Beendigung einer hochdosierten Infusionstherapie auf (siehe oben).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Glucose-Monohydrat bei Schwangeren vor.
Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).
Falls notwendig, kann eine Anwendung von Glucose B. Braun während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels ist erforderlich.
Stillzeit
Glucose/Metabolite werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Glucose B. Braun sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. Glucose B. Braun kann während der Stillzeit angewendet werden.
Fertilität
Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

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

Glucose B. Braun 200 mg/ml hat keine Auswirkungen 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 über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Glucose-Überdosierung
Hyperglykämie, Glukosurie, Hyperosmolarität bis hin zu einem hyperglykämisch-hyperosmolaren Koma und Dehydratation. Bei schweren Überdosierungen ist auch eine Lipogenese mit resultierender Steatosis hepatis möglich.
Symptome einer Flüssigkeitsüberladung
Eine Flüssigkeitsüberladung kann zu Hyperhydratation mit gesteigertem Hautturgor, venöser Stauung, Ödemen – unter Umständen auch Lungen- oder Hirnödeme – sowie Elektrolytstörungen führen.
Therapie
Die primäre Behandlungsmaßnahme besteht je nach dem Schweregrad der Symptome in einer Dosisreduktion oder gegebenenfalls dem Beenden der Infusion. Störungen des

Kohlenhydratstoffwechsels und des Elektrolythaushaltes werden mit Insulingaben bzw. einer adäquaten Elektrolytsubstitution behandelt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Wirkmechanismus

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.

Pharmakodynamische Wirkungen

Glucose dient der Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels und dem Aufbau wichtiger Bestandteile des Körpers. Sie stellt den Grundbaustein für die Synthese von Glykogen, der Speicherform der Kohlenhydrate, dar. An der Regulation des Blutzuckerspiegels sind im wesentlichen Insulin, Glukagon, Glucocorticoide und Katecholamine beteiligt.
Voraussetzung für eine optimale Nutzung zugeführter Glucose ist ein normaler Elektrolyt- und Säuren-Basen-Status. So kann insbesondere eine Azidose eine Einschränkung des oxidativen Glucosestoffwechsels anzeigen.
Es bestehen enge Wechselbeziehungen zwischen dem Glucosestoffwechsel und dem Elektrolythaushalt. Der Bedarf an Kalium, Magnesium und Phosphat kann ansteigen, was eine entsprechende Überwachung und gegebenenfalls eine den individuellen Bedürfnissen angepasste Substitution erforderlich machen kann. Ohne Substitution kann es zu einer Beeinträchtigung vor allem kardialer und neurologischer Funktionen kommen.

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 Intrazellularraum 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 Glykolyse zu Pyruvat metabolisiert. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. Bei einer Hypoxie wird Pyruvat in Lactat umgewandelt. Lactat kann partiell erneut in den Glucosestoffwechsel eingespeist werden (Cori-Zyklus).

Elimination

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, die mit Hyperglykämien einhergehen (z. B. Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel), wird Glucose bei Überschreiten der maximalen tubulären Rückresorptionskapazität (160 – 180 mg/ 100 ml bzw. 8,8 – 9,9 mmol/l) auch über die Nieren ausgeschieden (Glucosurie).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund ihres sauren pH-Wertes kann die Lösung mit anderen Arzneimitteln inkompatibel sein.
Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucoselösungen aufgeschwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann (siehe Abschnitt 4.4).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet:

3 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses:

Nicht zutreffend:

siehe auch Abschnitt 6.6.

Nach Verdünnung

Aus mikrobiologischen Gründen sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten der gebrauchsfertigen Lösung und die Lagerungsbedingungen vor Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, falls die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich Lagerungsbedingungen des verdünnten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph.Eur.) mit Halogenbutylgummistopfen zu 500 ml, 10 x 500 ml
1000 ml, 6 x 1000 ml
Flaschen aus farblosem Low-density Polyethylen (PE-LD) zu 500 ml, 10 x 500 ml 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

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.
Die Behältnisse sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Behältnis und verbleibender Inhalt sind zu entsorgen. Bereits verwendete, noch nicht entleerte Behältnisse dürfen nicht erneut an ein Infusionssystem angeschlossen werden.
Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar und farblos oder leicht gelblich ist und das Behältnis und der Verschluss unversehrt sind.
Mit der Verabreichung sollte unmittelbar nach Anschließen des Behältnisses an das Infusionssystem begonnen werden.
Vor der Zugabe von Additiven oder der Herstellung eines Nährstoffgemisches ist die physikalische und chemische Kompatibilität sicherzustellen. Angaben zur Kompatibilität sind beim jeweiligen Hersteller erhältlich.
Bei der Zugabe von Additiven sind die geläufigen Richtlinien zur Asepsis strikt einzuhalten.
Nährstoffgemische oder Lösungen mit Zusatz von Additiven sind unmittelbar nach Herstellung des Gemisches bzw. nach Zugabe des Additivs zu verabreichen.

7. Inhaber der Zulassung

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

8. Zulassungsnummer

12.375

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

14. Oktober 1963 / 9. November 2012.

10. Stand der Information

März 2014.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.