

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

GLUCOSE STEROP 100 mg/ml
GLUCOSE STEROP 200 mg/ml
GLUCOSE STEROP 300 mg/ml
GLUCOSE STEROP 500 mg/ml
Infusionslösung

Glukose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist GLUCOSE STEROP und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von GLUCOSE STEROP beachten?
3. Wie ist GLUCOSE STEROP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GLUCOSE STEROP aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GLUCOSE STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmakologisch-therapeutische Gruppe

Kalorienzufuhr in Form von Zucker mittels Injektion.

Indikationen

Hypertonische Glukoselösungen sind angezeigt :

- zur Kalorienzufuhr, besonders bei der parenteralen Ernährung;
- bei der Prophylaxe und Behandlung von Ketose (erhöhter Blutketonenspiegel) und Mangelernährungs-Zuständen;
- als Notfallbehandlung bei akuter Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GLUCOSE STEROP BEACHTEN?

Glucose Sterop darf nicht angewendet werden,

- Hyperglykämie (erhöhter Blutzuckerspiegel)
- Coma diabeticum
- Entgleister Diabetes
- Anurie (fehlende Urinausscheidung)
- Delirium tremens mit schwerer Dehydratation oder jedem anderen Zustand schwerer Dehydratation
- Intrakraniale oder intraspinale Blutung
- Ischämische zerebrale Gefäßstörungen (IZG)
- Neurochirurgische Eingriffe
- Natriummangel im Blut (Hyponaträmie)

- Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie)
- Hypervolämie (erhöhtes zirkulierendes Blutvolumen)
- Wasservergiftung
- Hyperosmolares Koma
- Milchsäureüberschuss im Blut
- Niereninsuffizienz (Funktionsstörungen der Niere)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Glucose Sterop ist erforderlich,

- Hypertonische Lösungen, die nicht in angemessener Weise verdünnt in eine periphere Vene infundiert werden, können zu einer Reizung oder Schädigung der Vene und zu Thrombosen führen.
- An der Einstichstelle besteht allgemein das Risiko einer Reizung oder Gewebeschädigung; bei zu rascher oder längerer Verabreichung oder der Gabe zu umfangreicher Mengen besteht zudem die Gefahr einer Thrombophlebitis.
- Bei der Verabreichung hypertonischer Glukoselösungen muss besonders darauf geachtet werden, dass nicht außerhalb der Vene injiziert wird (Extravasation).
Stark hypertonische Lösungen dürfen nur über einen zentralen Venenkatheter in eine Vene mit ausreichend großem Durchmesser verabreicht werden.
- Besondere Vorsicht bei der Verabreichung hypertonischer Glukoselösungen ist angebracht bei Patienten mit Diabetes sowie bei Kohlehydrat-Intoleranz, unabhängig von der Ursache ; in diese Fällen müssen Glykämie und Glykosurie (Ausscheidung von Glukose im Urin) sorgfältig überwacht und gegebenenfalls die Dosierungen von Insulin oder anderen hypoglykämisch wirkende Medikamenten angepasst werden.
- Es wird empfohlen, bei Patienten, bei denen das Risiko von zerebraler Ischämie, Schlaganfall, unmittelbarem Herzstillstand oder Blutdruckerniedrigung (schwerer Hypotension) besteht, auf den Einsatz von Glukoselösungen zu verzichten, es sei denn, es wurde ein zu geringer Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) diagnostiziert.
- Wird die Gabe einer stark hypertonischen Glukoselösung abrupt unterbrochen, ist es angezeigt, Glukose in Konzentration von 50 oder 100 mg/ml weiter zu verabreichen, um ein Absinken des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) zu vermeiden.
- Bei längerer parenteraler Ernährung kann Glukose die Insulinproduktion beeinträchtigen. Um diese mögliche Nebenwirkung zu vermeiden und das Risiko einer Hyperglykämie oder Glukosurie auf ein Minimum zu senken, kann es sich als nützlich erweisen, der Infusion Insulin beizugeben.
- Bei Patienten mit kardialer Dekompensation oder eingeschränkter Nierenfunktion muss die Verabreichung von hypertonischen Glukoselösungen mit besonderer Vorsicht erfolgen, da das Risiko einer Dehydratation besteht. Außerdem kann bei bestehenden Störungen der Nierenfunktion eine Reduktion der Glukosetoleranz vorliegen.
- Die Infusionsgeschwindigkeit muss überwacht werden, um einen maximalen Wert von 0,5 g wasserfreier Glukose pro Minute nicht zu überschreiten, und die Gefahr der Entstehung einer Hyperglykämie, einer Glukosurie oder eines hyperosmolaren Syndroms (erhöhte Konzentration gelöster Moleküle im Blut) zu vermeiden.
- Im Falle einer längeren Behandlung von Patienten, bei denen dies gerechtfertigt ist, müssen regelmäßig das Elektrolyt- (Magnesium, Phosphat, Kalium, Natrium) und das Säure-Basen-Gleichgewicht sowie der Blutzuckerspiegel überprüft und gegebenenfalls die entsprechenden Parameter korrigiert werden.
- Bei zu geringem Salzgehalt des Blutes kann die Gabe von Glukoselösung ohne Natrium zu einem drastischen Blutdruckabfall und zu einer Oligurie führen.
- Es wird empfohlen, nicht über denselben Infusionszugang Vollblut zu verabreichen, da das Risiko einer Pseudoagglutination besteht.
- Gleichermaßen wird empfohlen, nur Lösungen zu verabreichen, die trübungsfrei sind und keine sichtbaren Partikel enthalten.
- **Nicht unverdünnt verwenden. Diese Lösungen sind hypertonisch.**
- Die hypertonischen Glucose Sterop-Lösungen enthalten keine Konservierungsmittel. Demzufolge besteht nach dem Öffnen von Ampulle und von Durchstechflaschen das Risiko einer Kontaminierung mit Mikroben. Die Medikamentenlösung sowie sämtliche diese Lösung enthaltende Spritzen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen in keinem Fall wiederverwendet werden. Es ist eine sterile Spritze zu verwenden, und die Lösung ist unter

sterilen Bedingungen unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle bzw. des Fläschchen zu entnehmen. Jegliche nicht sofort verwendete Menge bzw. Restmenge muss unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

- Die Infusionslösung ist aseptisch vorzubereiten. Alle nicht verwendeten Produktreste sind unverzüglich zu entsorgen. Die Medikamentenlösung sowie das Infusionsmaterial müssen für die gesamte Dauer der Infusion, die 24 Stunden nicht überschreiten darf, aseptisch gehalten werden. Nach dem Abschluss der Infusion sind alle Lösungsreste sowie das gesamte Infusionsmaterial gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Bei Anwendung von Glucose Sterop mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Diabetikern kann die Verabreichung von Lösungen, durch die Zucker ins Blut abgegeben wird, wie Glucose Sterop, eine Anpassung der Insulindosis oder der Dosierung anderer Medikamente notwendig machen, die den Blutzuckerspiegel beeinflussen.

Unverträglichkeiten

Die Unverträglichkeiten sind abhängig von den gegebenenfalls beigefügten Medikamenten. Vor jedem Mischen ist die Gebrauchsinformationen des betreffenden Medikamentes zurate zu ziehen.

Nach dem Mischen kann es zur Bildung von Ausfällungen, nicht löslichen Komplexen oder Kristallen kommen. Desgleichen muss auf eventuelle farbliche Veränderungen in der Lösung geachtet werden.

Folgende Zusatzstoffe sind z.B. mit hypertonischen Glukoselösungen nicht kompatibel:

- ⇒ Cyanocobalamin
- ⇒ Kanamycinsulfat
- ⇒ Novobiocin-Natrium
- ⇒ Warfarin-Natrium
- ⇒ Hydrocortisonhemisuccinat
- ⇒ Tetracyclin
- ⇒ Cefalotin
- ⇒ Amphotericin
- ⇒ Benzylpenicillin
- ⇒ Natrium- und Kalzium-EDTA
- ⇒ Histamin

Außerdem wird empfohlen, nicht über denselben Infusionszugang Blut zu verabreichen, da das Risiko einer Pseudoagglutination besteht.

Bei Anwendung von Glucose Sterop zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angaben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Der Gebrauch hypertonischer Glukoselösungen ist während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht kontraindiziert. Ungeachtet dessen wird empfohlen, die Verabreichung von Glukose unmittelbar vor der Entbindung einzuschränken, da die Gabe umfangreicher Dosen einen erhöhten Säuregehalt im Blut des Fötus nach sich zieht, und beim Neugeborenen zu stark erhöhten Insulinwerten und zu niedrigem Blutzuckerspiegel führt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Verabreichung von Glukose beeinträchtigt an sich nicht die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Kontraindikationen sind von gegebenenfalls beigefügten Medikamenten abhängig.

3. WIE IST GLUCOSE STEROP ANZUWENDEN?

Die Lösung wird auf **Langsame intravenöse Infusion** erfolgen.

Im Allgemeinen hängt die Dosierung von Alter, Gewicht, klinischem Zustand und dem Wasser-Elektrolyt- und Säure-Basengleichgewicht des Patienten ab.

Die Glukose-Blutwerte müssen im Verlauf der Behandlung sorgfältig überwacht werden, die maximale Geschwindigkeit bei der Verabreichung wird auf 500 bis 800 mg pro kg und Stunde geschätzt.

Die Verabreichung hypertonischer Glukoselösungen muss über eine langsame intravenöse Infusion in eine zentrale Vene erfolgen.

Konzentriertere Lösungen sind von größerer Viskosität und können die Venen stärker reizen. Weniger konzentrierte Lösungen sind genauso wirksam und rufen geringere Reizungen hervor, werden dann allerdings in größeren Mengen benötigt.

Zur parenteralen Ernährung:

Die zu verabreichende Glukosemenge errechnet sich aus der angestrebten Kalorienbilanz (1 g Glukose entspricht etwa 3,8 kcal bzw. 16 kJ).

Die parenterale Ernährung erfolgt über eine langsame und stetige Infusion über 24 Stunden.

Die Durchflussmenge der Infusion darf ein Volumen, das 0,5 g Glukose pro Minute entspricht, nicht überschreiten.

Bei schwerer Hypoglykämie

Beim Erwachsenen:

Die übliche Dosis liegt bei 20 bis 50 ml einer Lösung von 500 mg/ml durch langsame intravenöse Infusion (z.B. 3 ml/min) in eine zentrale Vene. Diese Dosis wird bei Bedarf wiederholt, in schweren Fällen kann eine unterstützende Behandlung erforderlich werden.

Bei Kindern:

❖ Neugeborene oder Säuglinge:

Die übliche Dosis sind 2 ml/kg einer Glukoselösung von 100 mg/ml oder 200 mg/ml durch langsame intravenöse Infusion in eine zentrale Vene. In schweren Fällen kann diese Dosis erhöht oder wiederholt werden; eine weitere Möglichkeit besteht in der Infundierung von 100 mg/ml zur Stabilisierung der ausreichende Glukose-Blutwerte.

❖ Kinder:

In schweren Fällen können Dosen von bis zu 10 oder 20 ml einer Glukoselösung von 200mg/ml oder 300 mg/ml notwendig sein, die über langsame Infusion in eine zentrale Vene gegeben werden. Danach kann eine Infusion einer Glukoselösung von 100 mg/ml gelegt werden, um die Glukosewerte im Blut zu stabilisieren.

Wenden Sie Glucose Sterop immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Glucose Sterop angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich zu viel Glucose Sterop verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (Giftnotruf: 070/245.245).

Symptomen

Eine zu umfangreiche oder zu rasche Verabreichung von hypertonischen Glucose Sterop-Lösungen kann unerwünschte Nebenwirkungen wie einen Blutzuckerüberschuss, Zuckerausscheidung im Urin und eine osmotische Diurese (durch einen Überschuss gelöster Moleküle im Blut) mit Dehydratation

nach sich ziehen sowie zu niedrigem Kaliumspiegel (Hypokaliämie), Phosphatspiegel (Hypophosphatämie) und Magnesiumspiegel (Hypomagnesiämie) im Serum führen. Die massive Gabe von hypertonischen Lösungen kann zum Auftreten eines hyperosmolaren Syndroms (durch Überschuss gelöster Moleküle im Blut) mit geistiger Verwirrtheit und Bewusstseinsverlust führen.

Behandlung einer Überdosierung:

Wenn Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss die Injektion reduziert oder unterbrochen werden. Falls der Anstieg des Blutzuckerspiegels weiter anhält, muss Insulin gegeben werden (Insulintherapie).

⇒ Bei adäquater Diurese (Menge an ausgeschiedenem Urin):

Verabreichung einer abgestimmten Menge leicht hypotonischer Elektrolytlösung, um die während der osmotischen Diurese verlorene Flüssigkeits- und Elektrolytmenge (vor allem Kalium) zu ersetzen.

Überwachung des Flüssigkeits-, des Elektrolyt- und Säure-Basen-Gleichgewichts; Korrektur eventueller Ungleichgewichte bei regelmäßiger Kontrolle der Laborwerte.

⇒ Bei Patienten mit Oligurie (verringerte Harnausscheidung) oder Anurie (fehlende Harnausscheidung):

Im äußersten Falle Durchführung einer Peritonealdialyse oder einer extrakorporalen Hämodialyse (Hämofiltration) mithilfe einer glukosefreien Lösung.

Wenn Sie die Anwendung von Glucose Sterop vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Glucose Sterop abbrechen

Der Zuckersatz im Blut kann stürzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Glucose Sterop Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Glukose kann gewöhnlich mit einer Geschwindigkeit von 0,5 g/kg pro Stunde verabreicht werden, ohne dass eine Glukosurie hervorgerufen wird. Bei zu rascher Verabreichung, der Gabe von zu großen Mengen oder auch bei metabolischer Insuffizienz kann es zu erhöhtem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) oder Glukosurie kommen. Bleiben diese Auswirkungen unbehandelt, so können sie zu Dehydratation, hyperosmolarem Koma (durch Überschuss gelöster Moleküle im Blut) und schließlich sogar zum Tode führen. Die angemessene Behandlung besteht hierbei insbesondere in der Reduzierung der Infusionsgeschwindigkeit und der Verabreichung von Insulin.

Es können auch weitere mit der Verabreichung zusammenhängende Nebenwirkungen auftreten, wie z.B.: Infektionen an der Einstichstelle, Fieber, von der Einstichstelle ausgehende Venenthrombose oder Venenentzündung, Extravasation (Infusion in das umgebende Gewebe) und bei zu rascher Verabreichung lokale Schmerzen und in seltenen Fällen Venenreizungen.

Bei Verabreichung starker Glukosekonzentrationen auf intravenösem Wege kann es zu einem Anstieg bei der Freisetzung von Histamin durch im Blut vorhandene Zellen kommen; dies kann zu anaphylaktischen Reaktionen (allergischen Typs) führen. Bei Diabetikern, bei denen eine Hypersensibilität besteht oder eine Behandlung mit Betablockern durchgeführt wird, kann dieser Effekt in noch ausgeprägterer Form auftreten.

Sollte es zu Nebenwirkungen im Verlauf der Medikamentenapplikation kommen, ist es angebracht, diese sofort einzustellen, eine genaue Untersuchung des Patienten durchzuführen und nötigenfalls die geeigneten therapeutischen Maßnahmen zu ergreifen. Wenn nötig, sollte ebenfalls eine Analyse der restlichen Lösung durchgeführt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST GLUCOSE STEROP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung bei Raumtemperatur aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EX(MM/AAAA) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Glucose Sterop nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken : Die Lösung darf nicht klar ist oder einen Niederschlag enthält.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Glucose Sterop enthält

Der Wirkstoff ist :

Glukose 100mg/ml (in der Form der Monohydratglukose 110mg/ml)

Glukose 200mg/ml (in der Form der Monohydratglukose 220mg/ml)

Glukose 300mg/ml (in der Form der Monohydratglukose 330mg/ml)

Glukose 500mg/ml (in der Form der Monohydratglukose 550mg/ml)

Übersicht

| Darreichungsform | Inhalt/ml | | Kaloriengehalt pro 10 ml | | Osmolarität |
|--------------------------|-----------|-------|--------------------------|---------|-------------|
| | mg | mmol | | | |
| GLUCOSE STEROP 100 mg/ml | 100 | ± 0,6 | ± 4 kcal | ± 16 kJ | 555 mOsm/l |
| GLUCOSE STEROP 200 mg/ml | 200 | ± 1,1 | ± 8 kcal | ± 32 kJ | 1109 mOsm/l |
| GLUCOSE STEROP 300 mg/ml | 300 | ± 1,7 | ± 12 kcal | ± 48 kJ | 1664 mOsm/l |
| GLUCOSE STEROP 500 mg/ml | 500 | ± 2,8 | ± 20 kcal | ± 80 kJ | 2775 mOsm/l |

Der sonstige Bestandteil ist : Wasser für Injektion.

Wie Glucose Sterop aussieht und Inhalt der Packung

Infusionslösung.

GLUCOSE STEROP 100 mg/ml – 200 mg/ml – 300 mg/ml – 500 mg/ml : Glasampullen vom Typ I zu 10 ml. Packung mit 10 Ampullen und 100 Ampullen (Klinikpackung).

GLUCOSE STEROP 200 mg/ml – 300 mg/ml – 500 mg/ml : Glasampullen vom Typ I zu 20 ml. Packung mit 10 Ampullen und 50 Ampullen (Klinikpackung).

GLUCOSE STEROP 500 mg/ml : Glasdurchstechfläschchen vom Typ I zu 50 ml. Packung mit 1 Glasdurchstechfläsche und 50 Glasdurchstechfläschchen (Klinikpackung).

Abgabe: Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern :

GLUCOSE STEROP 100mg/ml Infusionslösung (Ampul 10ml) BE266707
GLUCOSE STEROP 200mg/ml Infusionslösung (Ampul 10ml) BE266716
GLUCOSE STEROP 200mg/ml Infusionslösung (Ampul 20ml) BE266743
GLUCOSE STEROP 300mg/ml Infusionslösung (Ampul 10ml) BE266725
GLUCOSE STEROP 300mg/ml Infusionslösung (Ampul 20ml) BE266752
GLUCOSE STEROP 500mg/ml Infusionslösung (Ampul 10ml) BE266734
GLUCOSE STEROP 500mg/ml Infusionslösung (Ampul 20ml) BE266761
GLUCOSE STEROP 500mg/ml Infusionslösung (Durchstechfläsche 50ml) BE266777

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoires STEROP - Avenue de Scheut 46-50, 1070 Brüssel.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2010