

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Glucose 5 % Fresenius Kabi, Infusionslösung Glucose 10 % Fresenius Kabi, Infusionslösung glucose

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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Glucose 5% Fresenius Kabi und Glucose 10% Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose 5% Fresenius Kabi und Glucose 10% Fresenius Kabi beachten?
3. Wie ist Glucose 5% Fresenius Kabi und Glucose 10% Fresenius Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose 5% Fresenius Kabi und Glucose 10% Fresenius Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glucose 5% Fresenius Kabi und Glucose 10% Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?

Glucose 5% Fresenius Kabi und Glucose 10% Fresenius Kabi sind angezeigt für/als

- Zufuhr von Kohlenhydraten und Hydratisierungstherapie.
- Trägerlösung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose 5% Fresenius Kabi und Glucose 10% Fresenius Kabi beachten?

Glucose 5% Fresenius Kabi und Glucose 10% Fresenius Kabi darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Hyperglykämie, hypotone Dehydratation, unbehandelter Schock, hyperosmolares Coma, Lactacidose, Hyperbilirubinämie.
- Die Anwendung von hyperosmotischen Glucoselösungen ist bei Patienten mit Anurie, intrakranieller oder intraspinaler Blutung und bei Delirium tremens, wenn es Dehydratation gibt, gegenangezeigt.
- Man hat suggeriert, dass Glucoselösungen nach einem akuten ischämischen Schlaganfall nicht angewendet werden dürfen, weil Hyperglykämie eine erhöhte zerebrale ischämische Gehirnbeschädigung, wie auch eine verminderte Gesundung mit sich gebracht hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nach einer Operation oder einem Trauma oder bei anderen Störungen der Glucosetoleranz muss bei der Verabreichung der Glucose der Blutglucosespiegel kontrolliert werden.

- Keine großen Mengen elektrolytfreie Lösungen verabreichen.
- Kontrollen von Serumionogramm, Säuren-Basen-Verhältnis und Flüssigkeitsbilanz sind erforderlich.
- Vorsicht ist geboten bei Hypokaliämie, Hyponatriämie und Diabetes mellitus.
- Vorsicht ist ebenfalls geboten bei allgemeinen Gegenanzeigen für Perfusionstherapie wie: Lungenödem, und Hyperhydratation.
- Wenn Sie leiden an akuter Krankheit, Schmerz, Infektionen, brennt
- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben
- Kinder, Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter und Patienten mit Hirnerkrankungen wie Meningitis, Himblutungen, Hirnkontusionen und Himödemen sind besonders gefährdet für die Schwere und lebensbedrohliche Himschwellung durch akute Hyponatriämie.

Alle Patienten müssen engmaschig überwacht werden, da die Infusion von Glukoseflüssigkeiten mit niedriger Salzkonzentration zu niedrigen Natriumkonzentrationen im Blut führen kann (bekannt als Hyponatriämie). Dies kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfen, Lethargie, Koma, Schwellung des Gehirns und sogar zum Tod führen. Wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome haben, informieren Sie sofort einen Arzt oder eine Krankenschwester, da dies als medizinischer Notfall gilt.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel nehmen. Bitte lesen Sie auch die Rubrik „Anwendung von Glucose 5% und 10% zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Nur einmal zu gebrauchen. Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist.

Anwendung von Glucose 5% Fresenius Kabi und Glucose 10% Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Wenn Sie behandelt wurden mit einem Arzneimittel, das die Wirkung von Vasopressin erhöht (ein Hormon das die Wasserretention des Körpers reguliert) weil dies das Risiko von im Krankenhaus erworbenen niedrigen Natriumwerten im Blut erhöhen kann (Hyponatriämie)

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Mittelanwenden: Arzneimittel, die zu einem erhöhten Vasopressin-Effekt führen z.B.

- Arzneimittel, die Vasopressinfreisetzung stimulieren (z.B. Antipsychotika, Narkotika)
- Arzneimittel, die die Vasopressin-Wirkung verstärken (z.B. nichtsteroidale Antirheumatika)
- Arzneimittel, die als Vasopressin wirken, sogenannte Vasopressin-Analoga

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, einschließlich Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika.

Wechselwirkung mit Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln muss der Tatsache Rechnung getragen werden, dass der pH der Lösung 3,5 bis 5,5 beträgt.

Glucoselösungen dürfen nicht mit demselben Infusionsmaterial wie für Blut verabreicht werden, weil Hämolyse und Agglutination vorkommen können.

Bei Anwendung von Glucose 5% Fresenius Kabi und Glucose 10% Fresenius Kabi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit :

Die Lösung kann verabreicht werden, jedoch das Arzneimittel sollte bei schwangeren Frauen während der Entbindung besonders vorsichtig angewendet werden, besonders wenn es mit Oxytocin kombiniert wird (ein Hormon, das gegeben kann, um Wehen zu induzieren und Blutungen zu kontrollieren), aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Glucose 5% Fresenius Kabi und Glucose 10% Fresenius Kabi anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht. Hast du Fragen? Dann kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die empfohlene Dosis hängt von den individuellen Glucose- und Flüssigkeitsbedürfnissen des Patienten ab.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Alte ist durchschnittlich 1.5 bis 3 g Glucose / kg Körpergewicht/Tag mit einem Maximum von 0.5g bis 1 g Glucose / kg Körpergewicht /Stunde.

Wenn Sie die Anwendung von Glucose 5% Fresenius Kabi und Glucose 10% Fresenius Kabi vergessen haben:

Nicht zutreffend

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Glucose 5% Fresenius Kabi und Glucose 10% Fresenius Kabi abgebrochen wird:

Nicht aus eigener Initiative abbrechen. Überlegen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Abbruch erwägen.

Wenn Sie eine größere Menge von Glucose 5% Fresenius Kabi und Glucose 10% Fresenius Kabi angewendet haben, als Sie sollten:

Überdosierung kann Hyperglykämie, Glucosurie, Hyperosmolarität, Coma infolge Hyperglykämie und Hyperosmolarität, Hyperhydratation und Störungen in der Elektrolytbilanz verursachen.

Die erste therapeutische Maßnahme ist die Herabsetzung der Dosis oder der Infusionsgeschwindigkeit. Wenn nötig, ist die Verabreichung einzustellen. Störungen des Kohlenhydrat- und Elektrolytmetabolismus müssen durch Insulinverabreichung und eine angepasste Elektrolytsubstitution behandelt werden.

Wenn Ihnen zu viel von Glucose 5% und 10% verabreicht wurde, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Intravenöse Verabreichung von Glucoselösungen (hauptsächlich hyperosmotische Lösungen, die auch einen niedrigen pH-Wert haben) können lokale Schmerzen, Irritation der Venen, Thrombophlebitis und Gewebenekrose auslösen, wenn Extravasation auftritt.

Manche dieser Reaktionen können auf nach dem Autoklavieren anwesende Degradationsprodukte oder auf eine schlechte Verabreichungstechnik zurückzuführen sein.

Eine Infusion kann zur Entwicklung von Störungen in der Flüssigkeits- und Elektrolytbilanz, einschließlich Hypokaliämie, Hypomagnesiämie und Hypophosphatämie führen. Verlängerte Verabreichung oder schnelle Infusion von großen Volumen isoosmotischen Lösungen kann Ödeme und Wasserintoxikation auslösen. Im Gegenteil kann verlängerte oder schnelle Verabreichung von hyperosmotischen Lösungen in Dehydratation infolge der induzierten Hyperglykämie resultieren.

Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie. Dies kann durch einen niedrigen Natriumspiegel im Blut verursacht werden. Wenn der Natriumspiegel im Blut sehr niedrig ist, dringt das Wasser in die Gehirnzellen ein und lässt sie anschwellen. Dies führt zu erhöhtem Druck im Schädel und verursacht hyponatriämische Enzephalopathie

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Glucose 5% Fresenius Kabi und Glucose 10% Fresenius Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahrung :

50 ml und 100 ml: Nicht über 25°C lagern.

250 ml, 500 ml und 1000 ml: keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit:

50 ml: 18 Monate

100 ml: 2 Jahre

250ml, 500 ml und 1000 ml: 3 Jahre

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucose 5% Fresenius Kabi und Glucose 10% Fresenius Kabi enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Zusammensetzung der Lösung pro 100 ml :	Glucose 5 %	Glucose 10 %
Glucose-Monohydrat	5,5 g	11 g
= Glucose wasserfrei	5,0 g	10 g
Theor. Osmolarität	277 mosmol/l	555 mosmol/l
pH-Wert	3,5 - 5,5	3,5 – 5,5

Gesamtenergie	840 kJ/l = 200 kcal/l	1680 kJ/l = 400
kcal/l		
Titrationssacidität	< 1 mmol NaOH/l	< 1 mmol NaOH/l

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionszwecke, verdünntes Wasserstoffchlorid, Natriumhydroxid.

Wie Glucose 5% Fresenius Kabi und Glucose 10% Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Glucose 5% Fresenius Kabi und Glucose 10% Fresenius Kabi sind eine klare und farblose Lösung.

Verpackungen: *Glucose 5 %: in PVC-freier Kunststoffverpackung.
Polyolefininfusionsbeutel (freeflex®) oder Polyolefininfusionsbeutel mit Luer-Lock Verbindung (freeflex®+)

40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml
15 x 500 ml, 20 x 500 ml
8 x 1000 ml und 10 x 1000 ml

Polyolefininfusionsbeutel mit Durchstechflaschenadapter (freeflex® ProDapt)

20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml
15 x 500 ml, 20 x 500 ml
8 x 1000 ml und 10 x 1000 ml

*Glucose 10 %: 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml und 10 x 1000 ml in PVC-freier Kunststoffverpackung; 36 x 100 ml und 10 x 250 ml in Glas.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi nv/sa - Brandekensweg 9 – B-2627 Schelle

Hersteller :

Glucose 5% und Glucose 10% (alle Verpackungen):

Fresenius Kabi Deutschland GmbH. – 61346 Bad Homburg v.d. H. – Deutschland

Fresenius Kabi France – 6, rue du Rempart - 27400 Louviers – Frankreich

Fresenius Kabi Italia S.p.A. Via Camagre 41/43, Isola della Scala Verona Italië

Zulassungsnummern:

Glucose 5%: BE203917 – BE153334 – BE153343 – BE153264 – BE153325

Glucose 10%: BE153307 – BE203926

Aushändigung:

Freie Abgabe.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2022.