

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco, Injektionslösung Glucose-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Nebenwirkungen bemerkten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco und wofür wird es angewendet?

- Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco ist eine sterile Glucoselösung in Wasser, die zum Verdünnen von Arzneimitteln verwendet wird.
Sie wird injiziert oder zum Verdünnen einer intravenösen Injektion verwendet.

2. Wann dürfen Sie Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco nicht anwenden oder sollten besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco nicht anwenden?

- Sie reagieren allergisch auf einen der Inhaltsstoffe des Arzneimittels. Die Inhaltsstoffe werden in Abschnitt 6 aufgeführt.
- Wenn Sie einen zu hohen Blutzuckerspiegel haben (Hyperglykämie) und über sechs Einheiten Insulin pro Stunde brauchen, um diesen unter Kontrolle zu bekommen
- Wenn Sie einen hohen Milchsäuregehalt im Blut haben (Laktatazidose)

Wann sollten Sie extra vorsichtig sein mit Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco?

Bitte achten Sie darauf, dass der Salzgehalt in Ihrem Blut (besonders Natrium und Kalium) ausgewogen bleibt.

Für eine angemessene Salzzufuhr (insbesondere Kalium und Natrium) und Vitaminen (insbesondere Vitamin B1) wird gesorgt.

Der Blutzuckerspiegel, Feuchtigkeit, Elektrolyten (insbesondere Natrium und Kalium) sowie das Säure-Basen-Gleichgewicht sollten kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass diese im Rahmen der Behandlung in Ordnung sind. Hierfür können Blutproben genommen werden.

Insofern notwendig wird Ihr Blutzucker mit Insulin unter Kontrolle gebracht. Dabei wird Ihr Arzt beachten, dass der Kaliumgehalt in Ihrem Blut sinken kann.

Ihr Arzt wird sorgfältig erwägen, ob dieses Arzneimittel sich für Sie eignet, wenn Sie:

- unter Diabetes mellitus leiden
- eine Störung des Glucosestoffwechsels vorliegt (z. B. nach einer Operation oder Verwundung)
- bei einer eingeschränkten Nierenfunktion

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie einen Schlaganfall haben oder vor Kurzem hatten, es sei denn Ihr Arzt erachtet die Behandlung mit diesem Arzneimittel als grundlegend wichtig für Ihre Genesung.

Sollten Sie gleichzeitig Bluttransfusionen bekommen, dann werden diese über einen anderen Schlauch verabreicht.

Ihr Arzt muss die Sicherheitshinweise des Arzneimittels beachten, das in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco aufgelöst oder verdünnt wird.

Kinder

Bei Kindern ist es möglich, dass das Vermögen zur Regulierung der Feuchtigkeits- und Elektrolytemenge im Körper eingeschränkt ist, was bei einer Verabreichung dieses Arzneimittels an Kinder besonders beachtet werden sollte. Die Feuchtigkeitsmenge im Körper, die Urinbildung und die Elektrolytenkonzentrationen in Blut und Urin müssen sorgfältig kontrolliert werden.

Bei Verabreichung von glucosehaltigen Lösungen ist eine genaue Kontrolle des Blutzuckerspiegels notwendig, um langfristige Nebenwirkungen zu vermeiden, insbesondere bei Neugeborenen und Frühgeborenen mit einem geringen Geburtsgewicht.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Wenn Sie neben Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco noch andere Arzneimittel verwenden oder dies vor Kurzem getan haben oder in der nächsten Zukunft die Möglichkeit besteht, dass Sie weitere Arzneimittel verwenden, dann sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass sich manche Arzneimittel auf den Glucosestoffwechsel auswirken können.

Bitte beachten Sie die Sicherheitsinformationen des Arzneimittels, das in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco aufgelöst oder verdünnt wird.

Worauf muss geachtet werden im Zusammenhang mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ihr Arzt erwägt, ob diese Lösung verabreicht werden kann, wenn Sie schwanger sind.

Diese Lösung kann jederzeit während der Schwangerschaft verabreicht werden (auch bei der Geburt).

Stillzeit

Diese Lösung kann während Stillzeit verabreicht werden.
Ihr Arzt erwägt, ob diese Lösung verabreicht werden kann, wenn Sie stillen.

Fruchtbarkeit

Keine relevanten Wirkungen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bitte beachten Sie auch die Sicherheitsinformationen des Arzneimittels, das in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco aufgelöst oder verdünnt wird.

3. Wie ist Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco anzuwenden?

Dosierung

Die Ihnen verabreichte Menge Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco wird von Ihrem Arzt festgelegt. Die Menge hängt ab von der gewünschten Konzentration des zu verabreichenden oder verdünnenden Arzneimittels.

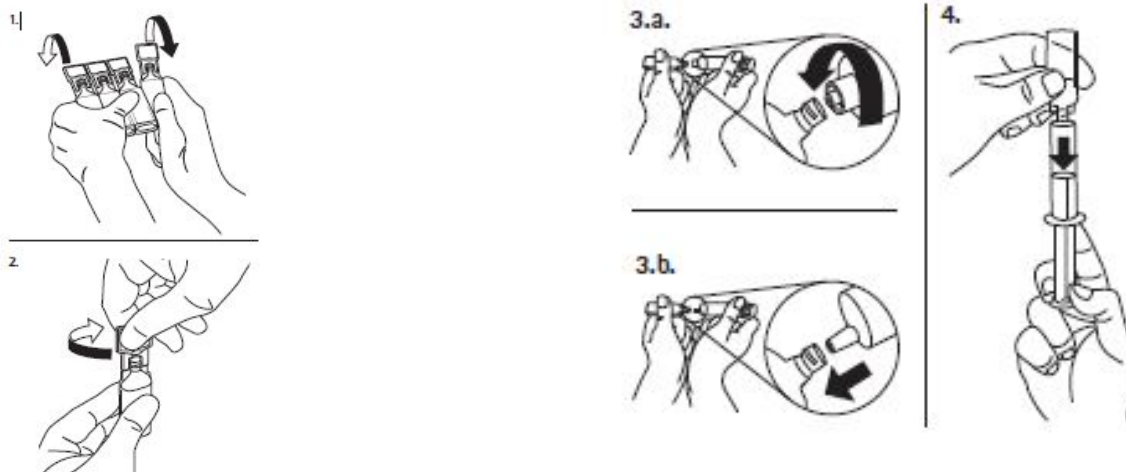
Dabei muss die gesamte Menge Feuchtigkeit und Glucose pro Tag berücksichtigt werden.

Anwendung bei Kindern

Bei einer Verabreichung von Glucose 5% Braun Mini-Plasco an Kinder sollte die Dosierung so gering wie möglich sein. Es sollten nach Bedarf Salze verabreicht werden. Siehe auch Abschnitt 2, „Kinder“.

Das Arzneimittel ist für eine intravenöse Anwendung geeignet (d. h. dass es durch eine langsame Injektion in eine Ader oder über ein in einer Ader eingesetztes Röhrchen injiziert wird.)

Es kann über periphere Blutgefäße verabreicht werden. Diese Möglichkeit ist jedoch abhängig von der Art des in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco aufgelösten oder verdünnten Arzneimittels.



Wenn Sie eine größere Menge von Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco angewendet haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass es hierzu kommt, weil die Dosierung von Ihrem Arzt bestimmt wird.

Eine Überdosierung von Glucose kann die folgenden Auswirkungen haben:

- einen zu hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Ausscheiden von Glucose über den Urin (Glucosurie)
- ein Feuchtigkeitsmangel mit abnormal hoch konzentrierten Körperflüssigkeiten (hypersomolare Dehydratation)
- ein reduziertes Bewusstsein oder Bewusstlosigkeit aufgrund eines sehr hohen Blutzuckerspiegels oder zu hoch konzentrierter Körperflüssigkeiten (Hyperglykämie, hypersomolares Koma)

Bei einer Überdosierung von Feuchtigkeit können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- eine intensivere Hautspannung
- schwere, geschwollene Beine (venöse Stauung)
- Gewebeschwellungen (Ödem) und gegebenenfalls Feuchtigkeit in den Lungen (Lungenödem) oder Hirnswellungen (Hirnödem)
- Abnormal hohe oder niedrige Elektrolytkonzentration im Blut, beispielsweise eine geringe Natriumkonzentration (Hyponatriemie) oder eine geringe Kaliumkonzentration (Hypokaliämie)
- Störung des Säure-Basen-Haushalts

Bei einer Überdosierung kann es zu Übelkeit, Erbrechen oder Krämpfen kommen.

Weitere Symptome im Zusammenhang mit einer Überdosierung können sich abhängig vom jeweiligen Arzneimittel entwickeln, das in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco aufgelöst oder verdünnt wurde.

Sollte es dazu kommen, wird die Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Infusion wird eingestellt.

Ihr Arzt bestimmt, ob die Behandlung fortgesetzt wird, beispielsweise Verabreichung von Insulin, Elektrolyten oder Diuretika.

Wenn Sie eine zu große Menge Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco angewendet haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Anti-Gift-Zentrum (070/245.245).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Im Krankenhaus erfasste abnormal niedrige Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie)
- Hirnswellung (Hirnödem), als Folge von abnormal niedrigen natriumwerten im Blut (hyponatriämische Enzephalopathie). Dabei kann es zu irreversiblen Gehirnschäden kommen, die zum Tod führen können. Zu den Symptomen zählen; Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, epileptische Anfälle, Müdigkeit und Energiemangel
- Schmerzen an der Injektionsstelle, Aderreizung, Trombophlebitis und Gewebenekrose, wenn es zu Extravasation kommt

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

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% B. Braun Mini-Plasco aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Äußerstes Gebrauchsdatum

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und farblos bzw. fast farblos ist und wenn Verpackung und Sperre nicht beschädigt sind.

Die Verpackungen eignen sich nur für einen einmaligen Gebrauch. Die Verpackung samt möglichem Restinhalt nach der Anwendung entfernen.

Arzneimittel dürfen nicht im Ausguss oder WC entsorgt werden und nicht in den Mülleimer entleert werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie nicht mehr verwendete Arzneimittel entsorgen sollen. Daraufhin werden sie auf eine verantwortungsvolle Art und Weise entsorgt und nicht in der Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco enthält

- Der Wirkstoffe in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco ist Glucose
100 ml der Lösung beinhalten 5,5 g Glucosemonohydrat, was 5,0 g Glucose entspricht
1 Ampulle (10 ml) beinhaltet 0,55 g Glucose-Monohydrat
- Der sonstige Bestandteil ist : Wasser für Injektionszwecke

Energie:	837 kJ/l □ 200 kcal/l
Theoretische Osmolarität:	278 mOsm/l
Säurepegel (Titration bis pH 7,4):	<0,5 mmol/l NaOH
pH:	3,5–5,5

Wie Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco aussieht und Inhalt der Packung

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco ist eine Injektionslösung

Eine klare, farblose bzw. fast farblose Glucoselösung in Wasser.

Sie wird in Kunststoff-Ampullen (Polyethylen, Mini-Plasco) à 10 ml und in 20 x 10 ml Packungen geliefert.

Die Zulassungsinhaber für die Vermarktung und Hersteller:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Zulassungsnummer:
BE118991

Art der Abgabe
Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 09/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Mögliche Unvereinbarkeit

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco hat einen sauren pH-Wert, weshalb es gegebenenfalls zu einer Unvereinbarkeit bei Mischung mit anderen Arzneimitteln oder dem Blut kommen kann. Die Informationen zu einer Unvereinbarkeit können beim Hersteller des zugefügten Arzneimittels eingeholt werden.

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco aufgelöst werden, aufgrund eines Pseudoagglutination.

Haltbarkeit nach der ersten Öffnung

Nach dem Öffnen einer Packung muss der Inhalt unmittelbar verwendet werden.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Entsorgung und andere Hinweise

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und farblos bzw. fast farblos ist und wenn Verpackung und Siegel nicht beschädigt sind.

Die Verabreichung muss unmittelbar nach dem Verbinden mit dem Verabreichungs- oder Infusionsset erfolgen.

Vor dem Hinzufügen eines Produkts oder der Zubereitung einer Nährstoffmischung müssen die physische und chemische Verträglichkeit geprüft werden. Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco hat einen sauren pH-Wert, sodass es bei einer Mischung mit anderen Arzneimitteln zu einer Unvereinbarkeit kommen kann. Die Informationen in Bezug auf eine mögliche Unvereinbarkeit können beim Hersteller des hinzugefügten Arzneimittels eingeholt werden.

Haltbarkeit nach Hinzufügen von Produkten

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar aufgebraucht werden. Wenn das Produkt nicht unmittelbar aufgebraucht wird, haftet der Anwender für die Aufbewahrungszeit und Aufbewahrungsbedingungen des Produkts nach dem Öffnen und vor der Anwendung. Im Allgemeinen sollte es nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C–8 °C aufbewahrt werden, es sei denn das Auflösen oder die verdünnte Mischung des hinzugefügten Produkts ist unter kontrollierten und validiert aseptischen Bedingungen erfolgt.

Halten Sie sich an die Hinweise des Herstellers in Bezug auf einen Zusatz oder ein Arzneimittel, das aufgelöst oder verdünnt wird.

In der Übersicht der Produktmerkmale finden Sie die vollständigen Informationen zu diesem Arzneimittel.