

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA

Infusionslösung

Wirkstoff: Glucose

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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-Lösung 50 % DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA beachten?
3. Wie ist Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?

Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA ist eine elektrolytfreie Kohlenhydratlösung.

Anwendungsgebiete

- Glucosezufuhr zur Energiebereitstellung
- Hochkalorische Kalorienzufuhr bei Indikationen zur Flüssigkeitseinschränkung
- hypoglykämische Zustände
- als Kohlenhydratkomponente in der parenteralen Ernährung

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA beachten?

Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA.

- bei erhöhtem Blutzuckerspiegel, der einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht,
- bei vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie, ohne gleichzeitige Elektrolytsubstitution),
- bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (Azidose), insbesondere bei herabgesetzter Perfusion und unzureichendem Sauerstoffangebot.

Aus der mit der Glucosezufuhr verbundenen Flüssigkeitsaufnahme können weitere Gegenanzeigen resultieren. Hierzu zählen:

- Überwässerung (Hyperhydratationszustände),
- Hypotone Dehydratation.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA ist erforderlich, bei

erhöhter Serumosmolarität, insbesondere bei Verwendung hoch konzentrierter Lösungen und zügiger Infusionsgeschwindigkeit.

Anwendung von Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln kann der saure pH-Wert der Glucoselösung u. a. zu Ausfällungen in der Mischung führen.

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucose-Lösungen aufgeschwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Anwendung von Glucose-Lösung 50 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Keine Angaben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Gegen eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Angaben.

3. Wie ist Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Die Dosierung richtet sich nach dem Bedarf an Glucose und Flüssigkeit.

Erwachsene:

Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpermasse und Tag sollte beim Erwachsenen im Rahmen einer parenteralen Ernährung nur in Ausnahmefällen überschritten werden. Für die Dosierung von Glucose gelten folgende Richtwerte:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Bis zu 0,5 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 0,25 g Glucose)/kg Körpermasse/Stunde.

Maximale Tagesdosis:

Bis zu 12 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 6 g Glucose)/kg Körpermasse.

Unter veränderten Stoffwechselbedingungen (z. B. Postaggressionsstoffwechsel, hypoxische Zustände, Organinsuffizienz) kann die oxidative Verstoffwechslung eingeschränkt sein. Daher ist die Zufuhr ggf. auf 3 g Glucose/kg/Körpermasse/-Tag zu begrenzen.

Kinder

Die Therapie soll nur unter Verwendung von Glucose-Lösung 20%, 40 %, oder 50 % erfolgen.

Die maximale Tagesdosis für Glucose beträgt:

Frühgeborene	bis zu 18 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 36 ml/kg Körpermasse und Tag
Neugeborene	bis zu 15 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 30 ml/kg Körpermasse und Tag
1. – 2. Lebensjahr	bis zu 15 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 30 ml/kg Körpermasse und Tag
3. – 5. Lebensjahr	bis zu 12 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 24 ml/kg Körpermasse und Tag
6. – 10. Lebensjahr	bis zu 10 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 20 ml/kg Körpermasse und Tag
10. – 14. Lebensjahr	bis zu 8 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 16 ml/kg Körpermasse und Tag

Bei der Dosisfestlegung ist zu berücksichtigen, dass die folgenden Richtwerte für die Gesamtflüssigkeitszufuhr aller anzuwendenden Infusionslösungen nicht überschritten werden. Der Volumenbedarf (Basisbedarf) beträgt:

1. Lebenstag:	50 – 70 ml/kg Körpermasse und Tag
2. Lebenstag:	70 – 90 ml/kg Körpermasse und Tag
3. Lebenstag:	80 - 100 ml/kg Körpermasse und Tag
4. Lebenstag:	100 - 120 ml/kg Körpermasse und Tag
ab 5. Lebenstag:	100 - 130 ml/kg Körpermasse und Tag
1. Lebensjahr	100 – 140 ml/kg Körpermasse und Tag
2. Lebensjahr	80 - 120 ml/kg Körpermasse und Tag
3. – 5. . Lebensjahr	80 - 100 ml/kg Körpermasse und Tag
6. – 10. Lebensjahr	60 - 80 ml/kg Körpermasse und Tag
10. – 14. Lebensjahr	50 - 70 ml/kg Körpermasse und Tag

Zur zentralvenösen Infusion (Kava-Katheder)

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA angewendet haben als Sie sollten

Überdosierung kann zu Hyperglykämie, Glucosurie, Hyperosmolarität, hyperglykämischem, hyperosmolarem Koma, Überwässerung und Elektrolytstörungen führen. Die primäre Therapie der Störungen besteht in einer Reduktion der Glucosezufuhr. Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels und des Elektrolythaushaltes können mit Insulingabe und Elektrolytzufuhr behandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA abbrechen

Keine Angaben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei Beachtung der Gegenanzeigen, Dosierungsempfehlungen und Hinweise sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Sie dürfen Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Das Behältnis beschädigt ist und der Inhalt nicht klar ist.

Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA enthält:

Der Wirkstoff ist: 1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wasserfreie Glucose 500 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke

zu 1000 ml

pH-Wert:	3,2 – 6,5
Theoretische Osmolarität:	2.775 mOsm/l
Energiegehalt:	8.500 kJ/l (2.000 kcal/l)
Titrationssäure bis pH 7,4:	< 0,4 mmol/l

Wie Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA aussieht und Inhalt der Packungen:

Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA ist in Packungen mit

20 Injektionsflaschen zu 100 ml (Glas)	
10 Infusionsflaschen zu 500 ml (Glas)	N3
6 Infusionsflaschen zu 1000 ml (Glas)	N2
3 Infusionsbeutel zu 3000 ml (PP)	N1

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen
Tel.: 07121 9921 15
Fax: 07121 9921 31

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Nicht zutreffend.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 08/2016

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Da glucosehaltige Infusionslösungen häufig in Stressstoffwechselsituationen (Postaggressionsstoffwechsel) mit bekannter eingeschränkter Glucoseverwertung angewendet werden, sind – in Abhängigkeit von Stoffwechselzustand und applizierter Menge – häufige Kontrollen der Blutglucosekonzentration notwendig. Darüber hinaus sind, bedingt durch die gegenseitige Beeinflussung, ggf. Kontrollen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Status erforderlich.

Glucose-Lösungen dürfen nicht im selben System wie Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Aufgrund des Energiegehaltes bei Applikation einer kaliumfreien Lösung ist eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels zu empfehlen.

Es ist zu beachten, dass die vorgegebene Lösung nur ein Baustein für die parenterale Ernährung darstellt. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution von Proteinbausteinen, Elektrolyten, essenziellen Fettsäuren, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.