

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucose 5 % B. Braun Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Injektionslösung enthalten

Glucose-Monohydrat 5,5 g
(\pm 5,0 g wasserfreie Glucose)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose, wässrige Lösung

Energiegehalt: 85 kJ/100 ml
 \pm 20 kcal/100 ml

Theoretische Osmolarität: 278 mOsm/l
Titrationsacidität (pH 7,4): < 0,5 mmol/l
pH-Wert: 3,5–5,5

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Trägerlösung für physikalisch-chemisch verträgliche (kompatible) Elektrolytkonzentrate und Medikamente

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Es wird ein Volumen gewählt, das dem gewünschten Verdünnungsgrad des Arzneimittels entspricht, für das Glucose 5 % B. Braun als Trägerlösung dienen soll.

Die Dosierung und Applikationsrate hängen im Wesentlichen von der Art und dem Dosierungsschema des verordneten Arzneimittels ab. Die Konzentration und Dosierung von Glucoselösungen zur intravenösen Applikation hängt ebenso von diversen weiteren Faktoren ab. Dazu gehören unter anderem auch Alter, Gewicht und klinischer Zustand des Patienten.

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Gabe sorgfältig überwacht werden, insbesondere bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer Hyponatriämie.

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei physiologisch hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig. Glucose 5 % B. Braun kann nach der Gabe aufgrund der Stoffwechselung der Glucose im Körper hypoton werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Erwachsene und geriatrische Patienten: Die Applikationsrate darf die Oxidationskapazität des Patienten für Glucose nicht überschreiten, um eine Hyperglykämie zu vermeiden. Deshalb liegt die maximale Rate bei 5 mg/kg/min.

Kinder und Jugendliche:

Die Applikationsrate darf die Oxidationskapazität des Patienten für Glucose nicht überschreiten, um eine Hyperglykämie zu vermeiden. Deshalb bewegt sich die maximale

Rate abhängig von Alter zwischen 7 mg/kg/min bei Jugendlichen und 10–18 mg/kg/min bei Säuglingen und Kindern.

Die genaue Dosis und die Zufuhrgeschwindigkeit sollten von einem Arzt mit Erfahrung in Infusionstherapie bei Kindern bestimmt werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Als langsame intravenöse Injektion oder als Zusatz zu Infusionslösungen, die intravenös infundiert werden. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Erfordernissen für die jeweils hergestellte gebrauchsfertige Zubereitung.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung bzw. Anwendung des Arzneimittels

Die Produktinformationstexte des Arzneimittels, für das Glucose 5 % B. Braun als Trägerlösung dient, müssen beachtet werden.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist, keine sichtbaren Partikel aufweist und der Behälter unbeschädigt ist (siehe Abschnitt 6.6).

Zur Herstellung und Lagerung der gebrauchsfertigen Lösung siehe Abschnitt 6.3.

4.3 Gegenanzeigen

- Hyperglykämie
- Hypokaliämie
- Azidose

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Glucose 5 % B. Braun handelt es sich um eine isotone Lösung. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Stoffwechselung der Glucose hypoton werden (siehe Abschnitt 4.2).

Je nach Tonizität der Lösung sowie dem vorbestehenden klinischen Zustand des Patienten und seiner Fähigkeit, Glucose zu verstoffwechseln, kann eine intravenöse Gabe von Glucose zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu hypo- oder hyperosmotischer Hyponatriämie.

Wegen des Risikos der Entwicklung einer schweren Laktatazidose und/oder Wernicke-Enzephalopathie sollte Patienten, bei denen aufgrund einer Unterernährung das Risiko eines Thiamindefizits (Vitamin-B₁-Defizit) besteht, so bald wie möglich eine angemessene Dosis Thiamin parenteral verabreicht werden.

Hyponatriämie:

Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS), Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 4.5) unterliegen einem besonderen Risiko für akute Hyponatriämie nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patien-

ten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen. Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung und Hirnkontusion) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Kontrollen der Blutglucosekonzentration erforderlich.

Kontrollen des Elektrolyt- und Säuren-Basen-Status sowie des Kaliumspiegels sind erforderlich.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann (siehe Abschnitt 6.2).

Kinder und Jugendliche

Bei Neugeborenen, besonders bei Frühgeborenen mit geringem Geburtsgewicht besteht ein erhöhtes Risiko für eine Hypo- oder Hyperglykämie. Damit mögliche unerwünschte Langzeitnebenwirkungen vermieden werden können, ist hier, durch engmaschige Überwachung, eine ausreichende Blutzuckerkontrolle während der Behandlung mit einer glucosehaltigen Lösung nötig.

Um möglicherweise tödliche Überdosierung mit intravenöser Flüssigkeit bei Neugeborenen zu vermeiden, muss die Lösung mit besonderer Vorsicht verabreicht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen**

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i. v. verabreichten Flüssigkeiten erhöht (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, Amphetamine, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, z. B.: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Vasopressin-Analoga, z. B.: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Glucoselösungen bei Schwangeren vor.

Begrenzte tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität bei therapeutischen Dosen (siehe Abschnitt 5.3).

Glucose 5% B. Braun kann während der Schwangerschaft angewendet werden, solange der Blutzucker sowie Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt sorgfältig kontrolliert werden und sich innerhalb physiologischer Bereiche befinden.

Glucose 5% B. Braun sollte aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Wenn ein Arzneimittel zugegeben wird, müssen die Art des Zusatzstoffes und seine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit gesondert betrachtet werden.

Stillzeit

Glucose/Metabolite werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Glucose 5% B. Braun sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten.

Glucose 5% B. Braun kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Humandaten vor. Bei therapeutischen Dosen sind keine Auswirkungen zu erwarten.

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

Glucose 5% B. Braun hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die in diesem Abschnitt aufgelisteten Nebenwirkungen sind gemäß der empfohlenen Häufigkeiten-Konvention aufgeführt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1 000, < 1/100)
- Selten (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
- Sehr selten (< 1/10 000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierung kann zu Hyperglykämie und zu hypotoner Hyperhydratation führen. Hyperglykämie kann – je nach Schweregrad bzw. Symptomatik – durch Reduktion der Glucosezufuhr und Verabreichung von Insulin behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungsmittel und Verdünnungsmittel, inkl. Spüllösungen
ATC-Code: V07AB

Niedrigprozentige Glucoselösungen eignen sich als Trägerlösung, weil Glucose als natürliches Substrat der Zellen im Organismus ubiquitär verstoffwechselt wird. 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. Der Normalwert der Glucosekonzentration im Blut wird mit 60–100 mg/100 ml bzw. 3,3–5,6 mmol/l angegeben (nüchtern).

Unter pathologischen Stoffwechselbedingungen können Glucoseverwertungsstörungen (Glucoseintoleranzen) auftreten. Dazu zählen in erster Linie der Diabetes mellitus sowie die bei sogenannten Stressstoffwechselluständen (z. B. intra- und postoperativ, schwere Erkrankungen, Verletzungen) hormonell induzierte Herabsetzung der Glucoseintoleranz, die auch ohne exogene Substratzufuhr zu Hyperglykämien führen können. Hyperglykämien können – je nach Ausprägung – zu osmotisch bedingten Flüssigkeitsverlusten über die Niere mit konsekutiver hypertoner Dehydratation, hyperosmolaren Störungen bis hin zum hyperosmolaren Koma führen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei der Injektion verteilt sich Glucose zunächst im intravasalen Raum, um dann in den Intrazellularräumen aufgenommen zu werden.

Glucose wird in der Glykolyse zu Pyruvat bzw. Lactat metabolisiert. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. Die Endprodukte der vollständigen Oxidation von Glucose werden über die Lunge (Kohlendioxid) und die Nieren (Wasser) eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Glucose 5% B. Braun wurden keine präklinischen Studien zur Toxizität und Sicherheitspharmakologie durchgeführt. Glucose ist ein natürlicher Bestandteil des menschlichen und tierischen Plasmas. Begrenzte toxikologische Daten mit unterschiedlichen Glucoselösungen lassen in therapeutischen Dosen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucose 5% B. Braun aufgeschwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten, da Glucose 5% B. Braun einen sauren pH-Wert aufweist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- **im ungeöffneten Originalbehältnis**
3 Jahre
- **nach Anbruch des Behältnisses**
Nicht zutreffend. Siehe auch Abschnitt 6.6.
- **nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung**
Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen bzw. die gebrauchsfertigen Zubereitungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2°C–8°C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen für Mischungen / gebrauchsfertige Zubereitungen siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Glasart II gem. Ph. Eur.) mit Gummistopfen

Auflistung der Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypotone Hyperhydratation (siehe Abschnitt 4.9)	Nicht bekannt
	Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Hyponatriämische Enzephalopathie*	Nicht bekannt

*Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

Inhalt: 50 ml, 100 ml
Packungsgrößen: 20 × 50 ml, 20 × 100 ml

- Kunststoffampullen aus farblosem Polyethylen (PE-LD) (Mini-Plasco), Inhalt: 10 ml
Packungsgrößen: 20 × 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Hinweise zur Handhabung:

Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unbeschädigt und die Injektionslösung klar ist. Die Durchstechflaschen und Ampullen sind zur einmaligen Anwendung bestimmt.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER

6714567.02.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

13. August 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

25. März 2013

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

