

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucose 5 % B. Braun Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält
Glucose 50 mg
(in Form von Glucose-Monohydrat, 55,0 mg)

100 ml Lösung enthalten
Glucose 5,0 g
(in Form von Glucose-Monohydrat, 5,5 g)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung
Klare, farblose oder beinahe farblose wässrige Lösung

Energiegehalt: 837 kJ/l \pm 200 kcal/l
Theoretische Osmolarität: 278 mOsm/l
Titrationsazidität (pH 7,4): < 0,5 mmol/l NaOH
pH-Wert: 3,5–5,5

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Kohlenhydratlösung zur intravenösen Flüssigkeitstherapie
- Trägerlösung für physikalisch-chemisch verträgliche (kompatible) Arzneimittel

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Kohlenhydratlösung zur intravenösen Flüssigkeitstherapie

Die Dosierung ist abhängig vom Alter, Gewicht und klinischen und physiologischen (Säure-Basen-Haushalt) Zustand des Patienten sowie von der Begleittherapie und sollte vom behandelnden Facharzt bestimmt werden.

Trägerlösung für physikalisch-chemisch verträgliche (kompatible) Arzneimittel

Das zu wählende Volumen ist abhängig vom gewünschten Verdünnungsgrad des Arzneimittels, für das die Lösung als Trägerlösung dienen soll, und darf die unten genannte Höchstdosis nicht überschreiten.

Dosierung

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Gabe 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 Verstoffwechslung der Glucose im Körper hypoton werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Die Dosierung ist abhängig vom Alter, Gewicht und klinischen und physiologischen (Säure-Basen-Haushalt) Zustand des Pa-

tienten sowie von der Begleittherapie. Sie sollte vom behandelnden Facharzt bestimmt werden.

Zu beachten ist, dass die Bereitstellung der gesamten täglichen Flüssigkeitszufuhr mit dieser Lösung allein kontraindiziert ist. Siehe Abschnitte 4.3 und 4.4.

Erwachsene

Bei Anwendung dieser Lösung ist die tägliche Flüssigkeitsgesamtmenge zu berücksichtigen.

Maximale Tagesdosis

Die maximale Tagesdosis von Glucose 5 % B. Braun ist abhängig vom maximalen täglichen Flüssigkeitsbedarf und sollte 40 ml/kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 2 g Glucose/kg Körpergewicht pro Tag) nicht überschreiten.

Wenn klinisch erforderlich, kann in Ausnahmefällen die Dosis überschritten werden, doch darf beim Patienten die maximale Oxidationskapazität für Glucose nicht überschritten werden. Diese beträgt bei Erwachsenen 5 mg/kg Körpergewicht und Minute und bei Säuglingen und Kindern in Abhängigkeit vom Alter und der Gesamtkörpermasse 10–18 mg/kg Körpergewicht und Minute.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Bis zu 5 ml/kg Körpergewicht und Stunde, entsprechend 0,25 g Glucose/kg Körpergewicht und Stunde.

Kinder und Jugendliche

Die empfohlene Dosierung zur Behandlung eines Flüssigkeitsmangels beträgt:

- 0–10 kg Körpergewicht:
100 ml/kg/24 h
- 10–20 kg Körpergewicht:
1000 ml + 50 ml/kg für jedes kg
> 10 kg/24 h
- > 20 kg Körpergewicht:
1500 ml + 20 ml/kg für jedes kg
> 20 kg/24 h

Die Dosierung dieser Lösung sollte so restriktiv wie möglich sein und muss mit einer geeigneten Elektrolytsubstitution einhergehen. Siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.4.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung. Die Möglichkeit einer peripheren Infusion hängt von der Osmolarität der zubereiteten Mischung ab.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff. Siehe Abschnitt 4.4 und 4.8 zu Mais-Allergien
- Hyperglykämie, die nicht auf Insulindosen von bis zu 6 Einheiten Insulin/Stunde anspricht
- Lactatazidose

Ist die Anwendung größerer Volumina erforderlich, können aus der damit verbundenen Flüssigkeitsbelastung weitere Gegenanzeigen resultieren:

- Hypotone Hyperhydratation
- Isotone Hyperhydratation
- Akute Herzinsuffizienz
- Lungenödem

Diese Lösung darf nicht allein für eine Flüssigkeitszufuhr/Rehydratation verwendet werden, da sie keine Elektrolyte enthält. Siehe Abschnitt 4.4.

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 Verstoffwechslung der Glucose hypoton werden (siehe Abschnitt 4.2).

Je nach Tonizität der Lösung, Volumen und Infusionsrate 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.

Hyponatriämie

Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen, Angst, Fieber, Sepsis, verringertem Kreislaufvolumen, Atemerkrankungen, metabolischen und endokrinen Erkrankungen sowie 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, Koma und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten 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.

Elektrolytfreie Kohlenhydratlösungen dürfen ohne eine ausreichende Verabreichung von Elektrolyten nicht für eine Flüssigkeits-, insbesondere Rehydratationstherapie angewendet werden, weil dies zu deutlich verringerten Serumelektrolytwerten führen könnte, insbesondere zu schwerer Hyponatriämie und Hypokaliämie, mit potenziell schädlichen Auswirkungen für den Patienten, z. B. Hirnschäden oder Herzproblemen. Insbesondere Kinder, ältere Patienten und Patienten in einem schlechten Allgemeinzustand sind gefährdet.

Die Serum-Elektrolyte sowie der Flüssigkeits- und Säure-Basen-Haushalt sollten überwacht werden.

Insbesondere sollte eine angemessene Natrium- und – in Bezug auf den Glucosestoffwechsel – Kaliumversorgung sichergestellt werden.

Bei Elektrolytmangelzuständen wie Hyponatriämie oder Hypokaliämie darf die Lö-

sung nicht ohne eine angemessene Elektrolytsubstitution angewendet werden.

Bei Patienten mit Glucoseverwertungsstörungen, wie sie beispielsweise postoperativ oder nach Verletzungen auftreten können, oder bei Patienten mit Diabetes mellitus darf Glucose 5% B. Braun nur mit besonderer Vorsicht verabreicht werden, d. h. regelmäßige Kontrollen (siehe unten), und die Dosierung muss nach Bedarf angepasst werden.

Hyperglykämiezustände sollten angemessen überwacht und mit Insulin behandelt werden. Die Anwendung von Insulin verursacht zusätzliche Kaliumverschiebungen in die Zellen und kann daher zu einer Hypokaliämie führen oder sie verstärken.

Bei der Überwachung der Patienten sollte der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Diese Lösung sollte auch mit großer Vorsicht an Patienten mit Niereninsuffizienz verabreicht werden.

Die Zufuhr von Glucoselösungen nach akuten ischämischen Schlaganfällen ist nicht empfohlen, da eine Hyperglykämie Berichten zufolge ischämische Hirnschäden verschlechtert und eine Erholung beeinträchtigt.

Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen, einschließlich anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, sind unter Glucoselösungen berichtet worden (siehe Abschnitt 4.8). Daher sollten bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Mais oder Maisprodukte glucosehaltige Lösungen nur mit Vorsicht und wenn unbedingt notwendig angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Wenn Anzeichen oder Symptome einer vermuteten Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, muss die Infusion sofort abgebrochen werden. Sofern klinisch erforderlich, sind geeignete therapeutische Gegenmaßnahmen einzuleiten.

Glucosehaltige Lösungen dürfen weder gleichzeitig, noch vorher oder nachher, in demselben Schlauchsystem wie Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Kinder und Jugendliche

Die intravenöse Flüssigkeitstherapie sollte bei Kindern und Jugendlichen engmaschig überwacht werden, da bei ihnen die Fähigkeit der Flüssigkeits- und Elektrolytregulierung eingeschränkt sein kann. Eine ausreichende Hydratation und Harnfluss sind sicherzustellen und die sorgfältige Überwachung des Flüssigkeitshaushalts sowie der Elektrolytkonzentrationen im Plasma und Urin sind obligatorisch.

Bitte beachten: Die durch den jeweiligen Hersteller bereitgestellten Sicherheitshinweise des Zusatzstoffs sind zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die einen Einfluss auf den Glucosestoffwechsel haben, sind zu berücksichtigen.

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 bilanzierter 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-Wiederaufnahmehemmer, 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.

Die verschreibenden Ärzte sollten die dem betreffenden Produkt beiliegenden Informationen zu Rate ziehen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Glucoselösungen bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität bei therapeutischen Dosen (siehe Abschnitt 5.3).

Die intrapartale intravenöse Infusion von Glucose bei der Mutter kann zur Insulinproduktion im Fetus führen, was mit einem Risiko für Hyperglykämie und metabolische Azidose im Fetus sowie Rebound-Hypoglykämie im Neugeborenen assoziiert ist. Glucose 5% B. Braun kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckers ist erforderlich. Glucoselösungen sollten intrapartal mit Vorsicht angewendet werden. Glucose 5% B. Braun sollte 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).

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 Daten vor.

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

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bei der Anwendung als Trägerlösung sind die durch den jeweiligen Hersteller bereitgestellten Sicherheitshinweise des Zusatzstoffs zu berücksichtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die bei Patienten auftreten, die Glucose 5% B. Braun erhielten, sind nachfolgend tabellarisch aufgeführt. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Siehe Tabelle auf Seite 3

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

Symptome einer Glucoseüberdosierung
Übermäßige Glucoseinfusionen können zu Hyperglykämie, Glukosurie und hyperosmolärer Dehydratation führen, und in Extremfällen führt eine Überdosierung zu hyperglykämischem-hyperosmolarem Koma.

Symptome einer Flüssigkeitsüberdosierung

Eine Flüssigkeitsüberdosierung kann zu Hyperhydratation führen, mit erhöhter Spannung der Haut, venöser Stauung, Ödem – möglicherweise auch Lungen- oder Hirn-ödem –, einer Verdünnung der Serum-Elektrolyte, Elektrolytungleichgewichten, insbesondere Hyponatriämie und Hypokaliämie (siehe Abschnitt 4.4), und Säure-Basen-Ungleichgewichten.

Als klinische Symptome der Wasserintoxikation können Übelkeit, Erbrechen und Krämpfe auftreten.

Weitere Symptome einer Überdosierung können abhängig von der Art des Zusatzstoffes entstehen.

Behandlung

Abhängig von der Art und Schwere der Störungen:

Sofortige Beendigung der Infusion, Gabe von Elektrolyten, Diuretika oder Insulin.

Für die Korrektur einer Hyponatriämie kann folgende Formel verwendet werden:

$$\text{mmol Na}^+ \text{ erforderlich} = (\text{Zielwert Na}^+ \text{ Spiegel}^{(1)} - \text{aktueller Na}^+ \text{ Spiegel}) \times \text{TBW}^{(2)}$$

⁽¹⁾ sollte nicht niedriger sein als 130 mmol/l
⁽²⁾ TBW: Gesamtkörperwasser berechnet als Anteil des Körpergewichts: 0,6 bei Kindern, 0,6 bzw. 0,5 bei nicht-älteren Männern bzw. Frauen, und 0,5 bzw. 0,45 bei älteren Männern bzw. Frauen

Während der Behandlung sollten die Serum-Elektrolyte überwacht werden.

Für die Behandlung der Symptome, die sich aus der Überdosierung eines Zusatzstoffs ergeben, sind die Anweisungen des Herstellers des jeweiligen Zusatzstoffs einzuhalten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Pharmakodynamische Wirkungen

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. Bei Erwachsenen liegt die normale Glucosekonzentration im Blut bei 70–100 mg/dl bzw. 3,9–5,6 mmol/l (nüchtern).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Da die Lösung intravenös verabreicht wird, beträgt die Bioverfügbarkeit 100 %.

Verteilung

Nach der Infusion verteilt sich Glucose zunächst im intravasalen Raum, um dann in den Intrazellulärraum aufgenommen zu werden.

Biotransformation

Glucose wird in der Glykolyse zu Pyruvat metabolisiert. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. Im Fall einer Hypoxie wird Pyruvat zu Lactat umgewandelt. Lactat kann teilweise wieder in den Glucosestoffwechsel aufgenommen werden (CORI-Zyklus).

Glucoseverwertungsstörungen (Glucoseintoleranz) können unter Bedingungen eines pathologischen Stoffwechsels auftreten. Dazu gehören vor allem Diabetes mellitus und metabolische Stresszustände (z.B. intra- und postoperativ, schwere Krankheit, Verletzung) sowie eine hormonell vermittelte Senkung der Glucosetoleranz, die sogar ohne exogene Zufuhr des Substrates zu einer Hyperglykämie führen kann. Eine Hyperglykämie kann – je nach Schweregrad – zu osmotisch vermittelten renalen Flüssigkeitsverlusten mit konsekutiver hypertoner Dehydratation führen sowie zu hyperosmo-

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen		
Systemorganklasse	Nebenwirkung (MedDRA-Begriff)	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktische Reaktion* Überempfindlichkeit*	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Ausschlag	Nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Venenthrombose Phlebitis	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schüttelfrost* Fieber* Infektion an der Infusionsstelle Irritation an der Infusionsstelle wie etwa Erythem Extravasat Lokale Reaktion Lokalisierter Schmerz	Nicht bekannt
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Elektrolytungleichgewicht, z. B. Hyponatriämie und Hypokaliämie Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie**	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Hyponatriämische Enzephalopathie**	Nicht bekannt

* Potenzielle Manifestation bei Patienten mit Mais-Allergie, siehe Abschnitt 4.4.

** 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).

tischen Störungen einschließlich eines hyperosmotischen Kommas.

Die Stoffwechsel von Glucose und Elektrolyten stehen in engem Zusammenhang zueinander. Insulin fördert die zelluläre Kaliumaufnahme. Phosphat und Magnesium sind an den enzymatischen Reaktionen, die bei der Glucoseverwertung ablaufen, beteiligt. Der Kalium-, Phosphat- und Magnesiumbedarf kann sich nach der Glucosegabe daher erhöhen und muss daher unter Umständen überwacht und nach individuellem Bedarf ergänzt werden. Besonders Herzfunktionen und neurologische Funktionen können ohne eine Supplementierung beeinträchtigt werden.

Elimination

Die Endprodukte der vollständigen Oxidation von Glucose werden über die Lunge (Kohlendioxid) und die Nieren (Wasser) eliminiert.

Bei gesunden Personen wird praktisch keine Glucose renal ausgeschieden. Unter pathologischen metabolischen Bedingungen in Verbindung mit einer Hyperglykämie (z.B. Diabetes mellitus, Stoffwechsel nach Trauma) wird Glucose auch über die Nieren ausgeschieden (Glukosurie), wenn (bei Blutzuckerwerten höher als 160–180 mg/dl oder 8,8–9,9 mmol/l) die maximale tubuläre Resorptionskapazität überschritten ist.

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 Glucose-Infusionslösungen 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

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

Angaben zur Kompatibilität können beim Hersteller des hinzugegebenen Arzneimittels angefordert werden.

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucose 5 % B. Braun aufgeschwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann. Siehe auch Abschnitt 4.4.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet

- Polyethylenflasche, Glasflasche: 3 Jahre
- Kunststoffbeutel „Ecobag“ 100 ml: 20 Monate
- Kunststoffbeutel „Ecobag“ 250 ml, 500 ml, 1000 ml: 2 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses

Nach dem Öffnen der Behältnisse muss der Inhalt sofort verwendet werden. Siehe Abschnitt 6.6.

Nach der Zugabe von Zusatzstoffen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht unverzüglich verwendet, liegen In-use-Lagerungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten nicht über 24 Stunden bei 2–8 °C hinausgehen, außer die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des jeweiligen Zusatzstoffes oder zu verdünnenden Arzneimittels.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Lagerungsbedingungen nach der Zugabe von Zusatzstoffen siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- Flaschen aus farblosem Glas (Typ 2), verschlossen mit Gummistopfen, Inhalt: 250 ml, 500 ml
verfügbar in Packungen zu:
1 × 250 ml, 10 × 250 ml
1 × 500 ml, 10 × 500 ml
- Flaschen aus farblosem Low-Density-Polyethylen (LDPE), Inhalt: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
verfügbar in Packungen zu:
1 × 100 ml, 10 × 100 ml, 20 × 100 ml
1 × 250 ml, 10 × 250 ml
1 × 500 ml, 10 × 500 ml
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml
- Kunststoffbeutel, bestehend aus dreilagigem Plastiklaminat mit Polypropylen-Innenschicht und Polyamid-Außenschicht („Ecobag“),
1 × 100 ml, 20 × 100 ml
1 × 250 ml, 20 × 250 ml
1 × 500 ml, 20 × 500 ml
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml
- Set bestehend aus:
1 × 500 ml Polyethylenflasche, Infusionsgerät und Venenpunktionsbesteck.

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 entsorgen.

Die Behältnisse sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach der Anwendung sind Behältnis und nicht verbrauchter Inhalt zu verwerfen. Teilweise benutzte Behälter nicht wieder anschließen.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos oder beinahe farblos ist, keine sichtbaren Partikel enthält und Behältnis und Verschluss unbeschädigt sind.

Die Verabreichung sollte sofort nach Anschluss des Behältnisses an das Infusionsbesteck beginnen.

Vor Zugabe eines Zusatzstoffes oder Herstellung einer Nährstoffmischung müssen die physikalische und chemische Verträglichkeit bestätigt sein. Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten, da Glucose 5% B. Braun einen sauren pH-Wert aufweist. Angaben zur Kompatibilität können beim Hersteller des hinzugegebenen Arzneimittels angefordert werden.

Bei der Zugabe von Zusatzstoffen sind die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen strikt einzuhalten.

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

6714567.06.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
21. April 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23. Dezember 2016

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt