

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucose 400 mg/ml B. Braun Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Glucose-Monohydrat 440,0 g
(entsprechend Glucose) (400,0 g)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose oder leicht gelbliche, wässrige Lösung

Energiegehalt 6700 kJ/l
Δ 1600 kcal/l
Theoretische Osmolarität 2200 mOsm/l
Titrationsazidität (pH 7,4) < 1 mmol/l
pH-Wert 3,5–5,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Glucosezufuhr zur Energiebereitstellung
- Kohlenhydratkomponente einer parenteralen Ernährung, insbesondere im Rahmen eines hochkalorischen Ernährungsregimes oder in Fällen, in denen eine Flüssigkeitsrestriktion indiziert ist
- Behandlung einer Hypoglykämie

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem individuellen Glucose- und Flüssigkeitsbedarf.

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 400 mg/ml B. Braun kann nach der Gabe aufgrund der Verstoffwechslung der Glucose im Körper hypoton werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Erwachsene und Jugendliche ab dem 15. Lebensjahr

Die maximale Tagesdosis beträgt 15 ml pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 6 g Glucose pro kg Körpergewicht und Tag. Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 0,62 ml pro kg Körpergewicht und Stunde, entsprechend 0,25 g Glucose pro kg Körpergewicht und Stunde.

Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies einer maximalen Infusionsgeschwindigkeit von 43 ml pro Stunde. Die hierbei zugeführte Menge an Glucose beträgt 17,5 g pro Stunde.

Frühgeborene:	18 g pro kg Körpergewicht	45 ml pro kg Körpergewicht
Reife Neugeborene:	15 g pro kg Körpergewicht	37,5 ml pro kg Körpergewicht
1. – 2. Lebensjahr:	15 g pro kg Körpergewicht	37,5 ml pro kg Körpergewicht
3. – 5. Lebensjahr:	12 g pro kg Körpergewicht	30 ml pro kg Körpergewicht
6. – 10. Lebensjahr:	10 g pro kg Körpergewicht	25 ml pro kg Körpergewicht
11. – 14. Lebensjahr:	8 g pro kg Körpergewicht	20 ml pro kg Körpergewicht

Pädiatrische Population

Die maximale Tagesdosis in g pro kg Körpergewicht bzw. ml Lösung pro kg Körpergewicht und Tag beträgt:

Siehe Tabelle oben

Bei der Anwendung bei Neugeborenen ist die hohe Osmolarität der Lösung zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 3).

Bei Verabreichung dieser Lösung muss die gesamte Flüssigkeitszufuhr pro Tag berücksichtigt werden. Für Kinder gelten die folgenden Empfehlungen zur parenteralen Flüssigkeitszufuhr pro Tag:

Siehe Tabelle unten

Ältere Patienten

Grundsätzlich gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene, bei Patienten mit Begleiterkrankungen wie Herz- oder Niereninsuffizienz, die im höheren Lebensalter häufiger auftreten können, ist jedoch Vorsicht geboten.

Patienten mit eingeschränktem Glucosestoffwechsel

Bei einer Einschränkung des oxidativen Glucosestoffwechsels (z. B. in der frühen postoperativen oder posttraumatischen Phase oder bei Hypoxie oder Organversagen) sollte die Dosierung so angepasst werden, dass ein normnaher Blutzuckerspiegel gewährleistet ist. Zur Vermeidung von Hyperglykämien wird eine engmaschige Überwachung des Blutzuckerspiegels empfohlen.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung. Nur zur zentralvenösen Infusion.

Es ist zu beachten, dass diese Lösung nur **einen** Bestandteil einer parenteralen Ernährung enthält. Im Rahmen einer komplett parenteralen Ernährung müssen Glucose-

lösungen stets mit einer adäquaten Zufuhr von Aminosäuren, Lipiden, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen kombiniert werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Hyperglykämie, deren Korrektur mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erfordert
- Delirium tremens bei zuvor bereits dehydrierten Patienten
- Akute Schock- und Kollapszustände
- Metabolische Azidose
- Hyperhydratation
- Lungenödem
- Akute Herzinsuffizienz

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Glucose 400 mg/ml B. Braun handelt es sich um eine hypertone Lösung. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechslung der Glucose stark 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 und Erkrankungen des ZNS), Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 4.5) unterliegen einem be-

1. Lebenstag:	60–120 ml pro kg Körpergewicht und Tag
2. Lebenstag:	80–120 ml pro kg Körpergewicht und Tag
3. Lebenstag:	100–130 ml pro kg Körpergewicht und Tag
4. Lebenstag:	120–150 ml pro kg Körpergewicht und Tag
5. Lebenstag:	140–160 ml pro kg Körpergewicht und Tag
6. Lebenstag:	140–180 ml pro kg Körpergewicht und Tag
1. Lebensmonat, vor Erreichen stabiler Wachstumsverhältnisse:	140–170 ml pro kg Körpergewicht und Tag
1. Lebensmonat, nach Erreichen stabiler Wachstumsverhältnisse:	140–160 ml pro kg Körpergewicht und Tag
2. – 12. Lebensmonat:	120–150 ml pro kg Körpergewicht und Tag
2. Lebensjahr:	80–120 ml pro kg Körpergewicht und Tag
3. – 5. Lebensjahr:	80–100 ml pro kg Körpergewicht und Tag
6. – 12. Lebensjahr:	60–80 ml pro kg Körpergewicht und Tag
13. – 18. Lebensjahr:	50–70 ml pro kg Körpergewicht und Tag

sonderen 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. 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.

Nach einem akuten ischämischen Schlaganfall ist die Verabreichung von Glucoselösungen nicht zu empfehlen, da nach Hyperglykämien über eine Zunahme ischämischer Hirnschäden und eine Beeinträchtigung der Rekonvaleszenz berichtet wurde.

Die Verabreichung hyperosmolarer Glucoselösungen kann bei Patienten mit einer Schädigung der Blut-Hirn-Schranke zu einem Anstieg des intrakraniellen/intraspinalen Drucks führen.

Mit der Verabreichung von Glucoseinfusionen sollte nicht begonnen werden, bevor bestehende Flüssigkeits- und Elektrolytdefizite wie hypotone Dehydratation, Hyponatriämie und Hypokaliämie ausgeglichen wurden.

Diese Lösung sollte vorsichtig angewendet werden bei Patienten mit

- Hypervolämie
- Niereninsuffizienz
- Herzinsuffizienz
- erhöhter Serumosmolarität
- manifestem oder bekanntem subklinischem Diabetes mellitus oder Kohlenhydratintoleranz jedweder Ursache

Eine instabile Stoffwechsellaage (z. B. postoperativ oder nach Verletzungen, bei Hypoxie oder Organinsuffizienzen) beeinträchtigt den oxidativen Glucosemetabolismus und kann zu einer metabolischen Azidose führen.

Hyperglykämien sollten adäquat überwacht und mit Insulin behandelt werden. Die Gabe von Insulin führt zu einer zusätzlichen Verschiebung von Kalium in die Zellen und kann daher eine Hypokaliämie verursachen oder verstärken.

Die plötzliche Unterbrechung einer Glucosezufuhr mit hoher Infusionsgeschwindigkeit kann infolge des damit einhergehenden hohen Insulinspiegels im Serum zu einer ausgeprägten Hypoglykämie führen. Dies betrifft insbesondere Kinder unter 2 Jahren sowie Patienten mit Diabetes mellitus oder anderen Erkrankungen, die mit einer Störung der Glucose-Homöostase einhergehen. Bei Patienten mit erkennbaren Risikofaktoren sollte die Infusion in den letzten 30 bis 60 Minuten der Infusion schrittweise reduziert werden. Als Vorsichtsmaßnahme sollte jeder Patient nach abrupter Beendigung einer parenteralen Ernährung 30 Minuten lang auf Anzeichen einer Hypoglykämie hin überwacht werden.

Im Rahmen der klinischen Überwachung sollten der Blutzuckerspiegel, die Serum-elektrolyte sowie der Flüssigkeits- und der Säure-Basen-Haushalt kontrolliert werden. Die Häufigkeit und das Spektrum der entsprechenden Laboruntersuchungen hängen vom Allgemeinzustand des Patienten, der aktuellen Stoffwechsellaage, der verabreichten Dosis und der Dauer der Behandlung ab. Auch das Gesamtvolumen sowie die verabreichte Glucosemenge sind zu überwachen.

Werden mangelernährte oder kachektische Patienten von Beginn an in voller Dosierung und mit entsprechender Infusionsgeschwindigkeit parenteral ernährt, ohne dass Kalium, Magnesium und Phosphat in angemessener Weise substituiert werden, kann es zu einem Refeeding-Syndrom mit Hypokaliämie, Hypophosphatämie und Hypomagnesiämie kommen. Innerhalb weniger Tage nach Beginn der parenteralen Ernährung kann es hierbei auch zu klinischen Manifestationen kommen. Bei solchen Patienten sollte die Infusionstherapie schrittweise aufgebaut werden. Eine an die gegebenen Abweichungen von den Normwerten angepasste Elektrolytsubstitution ist erforderlich.

Besonderes Augenmerk ist auf eine Hypokaliämie zu richten. Gegebenenfalls ist eine Kaliumsubstitution zwingend geboten.

Elektrolyte und Vitamine sollten nach Bedarf substituiert werden. B-Vitamine, insbesondere Thiamin, werden für den Glucosestoffwechsel benötigt.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht vor, während oder nach der Gabe von Blutprodukten in demselben Schlauchsystem verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Pädiatrische Population

Für die Behandlung von Hypoglykämien im Kindesalter wird die Verwendung einer 10%igen Glucoselösung empfohlen.

Kinder im ersten und zweiten Lebensjahr weisen ein erhöhtes Risiko für eine Rebound-Hypoglykämie nach abrupter Beendigung einer hochdosierten Infusionstherapie auf (siehe oben).

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 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-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 Glucose-Monohydrat bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben bei therapeutischen Dosen keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Falls notwendig, kann eine Anwendung von Glucose 400 mg/ml B. Braun während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden, sofern der Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt überwacht wird und dieser sich innerhalb des physiologischen Bereichs befindet.

Glucose 400 mg/ml 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). Eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels ist erforderlich.

Wird der Lösung ein Arzneimittel hinzugefügt, ist die Anwendung des Medikaments während der Schwangerschaft und Stillzeit separat zu berücksichtigen.

Stillzeit

Glucose/Metabolite werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Glucose 400 mg/ml B. Braun sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. Glucose 400 mg/ml B. Braun kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Bei therapeutischen Dosen sind keine Auswirkungen zu erwarten.

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

Glucose 400 mg/ml B. Braun hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen werden anhand folgender Häufigkeiten aufgelistet:

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)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Hyponatriämische Enzephalopathie

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).

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 Glucose-Überdosierung**

Hyperglykämie, Glukosurie, Hyperosmolarität bis hin zu einem hyperglykämisch-hyperosmolaren Koma und Dehydratation. Bei schweren Überdosierungen ist auch eine Lipogenese mit resultierender Steatosis hepatis möglich.

Symptome einer Flüssigkeitsüberladung

Eine Flüssigkeitsüberladung kann zu Hydratation mit gesteigertem Hautturgor, venöser Stauung, Ödemen – unter Umständen auch Lungen- oder Hirnödeme – sowie Elektrolytstörungen führen.

Therapie

Die primäre Behandlungsmaßnahme besteht je nach dem Schweregrad der Symptome in einer Dosisreduktion oder gegebenenfalls dem Beenden der Infusion. Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels und des Elektrolythaushaltes werden mit Insulinalgaben bzw. einer adäquaten Elektrolytsubstitution behandelt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur parenteralen Ernährung, Kohlenhydrate
ATC-Code: B05B A03

Wirkmechanismus

Glucose wird als natürliches Substrat der Zellen im Organismus ubiquitär verstoffwechselt. Glucose ist unter physiologischen Bedingungen das wichtigste energieliefernde Kohlenhydrat mit einem Brennwert von ca. 17 kJ/g bzw. 4 kcal/g. Unter anderem sind Nervengewebe, Erythrozyten und Nierenmark obligat auf die Zufuhr von Glucose angewiesen.

Pharmakodynamische Wirkungen

Glucose dient der Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels und dem Aufbau wichtiger Bestandteile des Körpers. Sie stellt den Grundbaustein für die Synthese von Glykogen, der Speicherform der Kohlenhydrate, dar. An der Regulation des Blutzuckerspiegels sind im wesentlichen Insulin, Glukagon,

Glucocorticoide und Katecholamine beteiligt.

Voraussetzung für eine optimale Nutzung zugeführter Glucose ist ein normaler Elektrolyt- und Säuren-Basen-Status. So kann insbesondere eine Azidose eine Einschränkung des oxidativen Glucosstoffwechsels anzeigen.

Es bestehen enge Wechselbeziehungen zwischen dem Glucosstoffwechsel und dem Elektrolythaushalt. Der Bedarf an Kalium, Magnesium und Phosphat kann ansteigen, was eine entsprechende Überwachung und gegebenenfalls eine den individuellen Bedürfnissen angepasste Substitution erforderlich machen kann. Ohne Substitution kann es zu einer Beeinträchtigung vor allem kardialer und neurologischer Funktionen kommen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**Resorption**

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

Verteilung

Bei der Infusion verteilt sich Glucose zunächst im intravasalen Raum, um dann in den Intrazellularräumen aufgenommen zu werden. Bei Erwachsenen beträgt die Glucosekonzentration im Blut 60–100 mg/100 ml bzw. 3,3–5,6 mmol/l (nüchtern).

Biotransformation

Glucose wird in der Glykolyse zu Pyruvat metabolisiert. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. Bei einer Hypoxie wird Pyruvat in Lactat umgewandelt. Lactat kann partiell erneut in den Glucosstoffwechsel eingespeist werden (Cori-Zyklus).

Elimination

Die Endprodukte der vollständigen Oxidation von Glucose werden über die Lunge (Kohlendioxid) und die Nieren (Wasser) eliminiert. Beim Gesunden wird Glucose praktisch nicht renal eliminiert. In pathologischen Stoffwechselsituationen, die mit Hyperglykämien einhergehen (z. B. Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel), wird Glucose bei Überschreiten der maximalen tubulären Rückresorptionskapazität (160–180 mg/100 ml bzw. 8,8–9,9 mmol/l) auch über die Nieren ausgeschieden (Glucosurie).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien mit Glucose 400 mg/ml B. Braun durchgeführt. Glucose ist ein physiologischer Bestandteil des tierischen und menschlichen Plasmas. Präklinische Daten mit elektrolyt- und glucosehaltigen Lösungen unterschiedlicher Konzentrationen und Zusammensetzungen lassen bei therapeutischen Dosierungen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund ihres sauren pH-Wertes kann die Lösung mit anderen Arzneimitteln inkompatibel sein.

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucoselösungen aufgeschwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann (siehe Abschnitt 4.4).

6.3 Dauer der Haltbarkeit**Ungeöffnet**

3 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 6.6.

Nach Verdünnung

Aus mikrobiologischen Gründen sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten der gebrauchsfertigen Lösung und die Lagerbedingungen vor Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2°C–8°C betragen, falls die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen des verdünnten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph.Eur.) mit Gummistopfen zu 100 ml, 250 ml und 500 ml, erhältlich in den Packungsgrößen 1 × 100 ml, 10 × 100 ml, 1 × 250 ml, 10 × 250 ml, 1 × 500 ml, 10 × 500 ml.

Flaschen aus farblosem Low-density-Polyethylen zu 500 ml, erhältlich in den Packungsgrößen 1 × 500 ml, 10 × 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Die Behältnisse sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Behältnis und verbleibender Inhalt sind zu entsorgen. Bereits verwendete, noch nicht entleerte Behältnisse dürfen nicht erneut an ein Infusionssystem angeschlossen werden.

Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar und farblos oder leicht gelblich ist und das Behältnis und der Verschluss unversehrt sind.

Mit der Verabreichung sollte unmittelbar nach Anschließen des Behältnisses an das Infusionssystem begonnen werden.

Vor der Zugabe von Additiven oder der Herstellung eines Nährstoffgemisches ist die

physikalische und chemische Kompatibilität sicherzustellen. Angaben zur Kompatibilität sind beim jeweiligen Hersteller erhältlich.

Bei der Zugabe von Additiven sind die ge-
läufigen Richtlinien zur Asepsis strikt einzu-
halten.

Nährstoffgemische oder Lösungen mit Zu-
satz von Additiven sind unmittelbar nach
Herstellung des Gemisches bzw. nach Zu-
gabe des Additivs zu verabreichen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift:

34209 Melsungen

Telefon: (0 56 61) 71-0

Telefax: (0 56 61) 71-45 67

8. ZULASSUNGSNUMMER

6714567.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

13. August 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulas-

sung: 15. Juli 2013

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt