

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucose Baxter 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Glucose (als Monohydrat): 50,0 g/l
1 ml enthält 50 mg Glucose (als Monohydrat)
Ca. 840 kJ (200 kcal)/l

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.
Klare Lösung ohne sichtbare Partikel.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Glucose Baxter 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung ist angezeigt für die Behandlung von Kohlenhydratmangel und Flüssigkeitsverlust.

Glucose Baxter 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung dient auch als Trägerlösung und Verdünnungsmittel für kompatible Arzneimittel für die parenterale Anwendung.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

● *Erwachsene, geriatrische Patienten und Kinder:*

Die Konzentration und Dosierung von Glucoselösungen zur intravenösen Infusion hängt von diversen Faktoren ab. Dazu gehören unter anderem Alter, Gewicht und klinischer Zustand des Patienten. Der Serumglucosespiegel muss eventuell sorgfältig überwacht werden.

Die empfohlene Dosierung für die Behandlung von Kohlenhydrat- und Flüssigkeitsverlust beträgt:

- bei Erwachsenen: 500 ml bis 3 l/24 h
- bei Säuglingen und Kindern:
 - 0–10 kg Körpergewicht: 100 ml/kg/24 h.
 - 10–20 kg Körpergewicht: 1000 ml + 50 ml/kg über 10 kg/24 h.
 - > 20 kg Körpergewicht: 1500 ml + 20 ml/kg über 20 kg/24 h.

Die Infusionsrate hängt vom klinischen Zustand des Patienten ab.

Die Infusionsrate darf die Oxidationskapazität des Patienten für Glucose nicht überschreiten, um eine Hyperglykämie zu vermeiden. Deshalb bewegt sich die maximale Dosis zwischen 5 mg/kg/min bei Erwachsenen und 10–18 mg/kg/min bei Säuglingen und Kindern, abhängig von Alter und gesamtem Körpergewicht.

Bei Gebrauch als Trägerlösung oder Verdünnungsmittel schwankt die empfohlene Dosierung zwischen 50 und 250 ml pro zu verabreichender Dosis Arzneimittel.

Wird Glucose Baxter 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung als Verdünnungsmittel für andere injizierbare Arzneimittel eingesetzt, hängen Dosierung und Infusionsrate im Wesentlichen von der Art und dem Dosierungsschema des verordneten Arzneimittels ab.

Art der Anwendung

Die Lösung wird als intravenöse Infusion (peripher- oder zentralvenös) angewendet.

Dient die Lösung dem Verdünnen und Verabreichen therapeutischer Arzneimittelzusätze zur Anwendung als intravenöse Infusion, wird das jeweilige Verabreichungsvolumen für eine Behandlung in der Fachinformation des zugesetzten Arzneimittels festgelegt.

4.3 Gegenanzeigen

- Die Lösung ist kontraindiziert bei
- entgleister diabetischer Stoffwechsellage,
 - anderen Formen bekannter Glucose-Intoleranz (wie etwa metabolischem Stress),
 - hyperosmolarem Koma,
 - Hyperglykämie und
 - Hyperlaktatämie

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Glucose Baxter 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung ist eine isotonische Lösung.

Große Infusionsvolumina dürfen bei Patienten mit Wasserintoxikation, Herz-, Lungen- oder schwerer Niereninsuffizienz und/oder mit Oligurie/Anurie nur unter spezifischer Überwachung verabreicht werden.

Die Anwendung von Glucose Baxter 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung kann zu Hyperglykämie führen.

Es wird empfohlen, die Lösung nicht nach akutem ischämischen Hirninfarkt anzuwenden, da eine Hyperglykämie möglicherweise zu einer stärkeren Schädigung des Gehirns führt und die Genesung behindert.

Die Infusion von Glucoselösung kann in den ersten 24 Stunden nach einer Kopfverletzung kontraindiziert sein. Bei Episoden intrakranieller Hypertonie den Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen.

Zu Beginn einer intravenösen Infusion ist grundsätzlich eine besonders sorgfältige klinische Überwachung erforderlich.

Die Anwendung ist unter regelmäßiger und sorgfältiger Beobachtung durchzuführen. Klinische und biologische Parameter, insbesondere den Blutzuckerspiegel, überwachen.

Wenn Hyperglykämie auftritt, die Infusionsrate anpassen oder Insulin verabreichen.

Falls erforderlich, ist Kalium parenteral zu ergänzen.

Die Glucose-Toleranz kann bei Patienten mit Niereninsuffizienz oder Diabetes mellitus eingeschränkt sein.

Bei Diabetikern oder Patienten mit Niereninsuffizienz ist eine sorgfältige Überwachung des Glucosespiegels erforderlich. Zudem kann sich der Insulin- und/oder der Kaliumbedarf ändern.

Wegen des Risikos einer unerwünschten osmotischen Diurese ist eine niedrige Flussrate zu wählen.

Glucoselösung nicht vor, nach oder gleichzeitig mit Blut durch dasselbe Infusionsbesteck verabreichen, da Hämolyse und Blutgerinnsel auftreten können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Glucoselösungen werden während der Schwangerschaft häufig für die Flüssigkeitszufuhr sowie als Trägersubstanz für andere Arzneimittel (insbesondere für Oxytocin) verwendet.

Es gibt keine Anzeichen für schädliche Wirkungen auf das Kind, die durch die Anwendung von Glucose Baxter 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung während Schwangerschaft, Wehen und Stillzeit verursacht werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Die intravenöse Infusion von Glucose Baxter 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung kann zu Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts wie etwa Hypokaliämie, Hypomagnesämie oder Hypophosphatämie führen.

Bei nicht bestimmungsgemäßer parenteraler Anwendung kam es zu Nebenwirkungen wie Hyperglykämie und Dehydratation. Auch Polyurie kann auftreten.

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit der Anwendungstechnik stehen. Dazu zählen Fieber, Infektion an der Einstichstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Venenthrombose oder von der Einstichstelle ausgehende Phlebitis, Paravasat-Bildung und Hypervolämie.

Die Wahrscheinlichkeit anderer Nebenwirkungen hängt vom jeweils zugesetzten Arzneimittel ab.

Bei Auftreten einer unerwünschten Arzneimittelwirkung die Anwendung abbrechen.

4.9 Überdosierung

Eine Anwendung über einen längeren Zeitraum oder eine rasche Infusion größerer Mengen von Glucose Baxter 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung kann zu Hyperosmolarität, Dehydratation, Hyperglykämie, Hyperglykosurie oder (wegen der Hyperglykämie) zu osmotischer Diurese führen. Eine Anwendung über einen längeren Zeitraum oder eine rasche Infusion kann zu einer Ansammlung von Flüssigkeit mit Ödemen oder zu Wasserintoxikation (mit Hyponatriämie) führen.

Die Zeichen und Symptome einer Überinfusion hängen vom jeweils zugesetzten Arzneimittel ab. Bei einer versehentlichen Überinfusion muss die Behandlung abgebrochen und der Patient auf Zeichen und Symptome beobachtet werden, die für das gegebene Arzneimittel typisch sind. Gegebenenfalls sind geeignete Maßnahmen gegen diese Symptome sowie unterstützende Maßnahmen einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: „Andere Additiva zu i.v.-Lösungen“

ATC-Code B05XX

Die pharmakodynamischen Eigenschaften dieser Lösung entsprechen denen von Glucose, der wichtigsten Energiequelle beim Zellstoffwechsel. Im Rahmen der parenteralen Ernährung wird Glucose als Kohlenhydrat-Quelle verabreicht. Die Kalorienaufnahme durch Glucose Baxter 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung beträgt 200 kcal/l. Die Lösung erlaubt außerdem eine Zufuhr von Flüssigkeit ohne gleichzeitige Zufuhr von Ionen.

Glucose Baxter 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung ist eine isotonische Lösung mit einer Osmolarität von ca. 278 mOsm/l.

Die Pharmakodynamik des zugesetzten Arzneimittels hängt vom jeweils verwendeten Arzneimittel ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Glucose wird über Brenztrauben- oder Milchsäure zu Kohlendioxid und Wasser verstoffwechselt. Dabei wird Energie freigesetzt. Die Pharmakokinetik des zugesetzten Arzneimittels hängt vom jeweils verwendeten Arzneimittel ab.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Sicherheit von Glucose bei Tieren ist irrelevant, da diese Substanz ein normaler Bestandteil des tierischen und menschlichen Plasmas ist.

Die Sicherheit des zugesetzten Arzneimittels muss hiervon getrennt betrachtet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Wie bei allen Parenterallösungen muss vor der Verwendung von Zusätzen deren Kompatibilität geprüft werden.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, zu überprüfen, ob sich ein zuzusetzendes Arzneimittel mit Glucose Baxter 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verträgt. Ist dies nicht der Fall, kommt es eventuell zu einer Farbveränderung und/oder Ausfällung, unlöslichen Komplexen oder Kristallisierung. Unbedingt die Fachinformation des betreffenden Arzneimittels konsultieren.

Vor Zusatz eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses in Wasser beim pH-Wert der Glucose Baxter 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung löslich und/oder stabil ist.

Wird der Glucose-Infusionslösung ein kompatibles Arzneimittel zugesetzt, die Lösung unverzüglich verabreichen.

Keine Zusätze verwenden, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit in der Originalverpackung:

Beutel mit 50 ml: 18 Monate

Beutel mit 100 ml: 24 Monate

Beutel mit 250, 500 und 1000 ml: 3 Jahre

Haltbarkeit nach dem Öffnen: Mit zugesetzten Arzneimitteln

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Arzneimittelzusatzes im Viaflo-Beutel beim pH-Wert von Glucose Baxter 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung ermittelt werden.

Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen

verdünnt. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen während der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutelgrößen: 50, 100, 250, 500 oder 1000 ml.

Die unter der Bezeichnung „Viaflo“ geführten Beutel bestehen aus einem koextrudierten Polyolefin/Polyamid-Kunststoff (PL-2442).

Die Beutel sind von einer Kunststoff-Umverpackung aus Polyamid/Polypropylen umgeben.

Der Karton enthält:

50 Beutel zu 50 ml

50 Beutel zu 100 ml

30 Beutel zu 250 ml

20 Beutel zu 500 ml

10 Beutel zu 1000 ml

6.6 Hinweise für die Handhabung

Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist, keine sichtbaren Partikel aufweist und der Beutel unversehrt ist. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel miteinander verbinden. Sind mehrere Beutel miteinander verbunden, besteht die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel, die aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht ist.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionssystem verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, damit keine Luft eindringt.

Arzneimittel können der Lösung vor oder während der Infusion durch den Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Anwendung sicherstellen, dass die Isotonie gewährleistet ist. Zusätze unter aseptischen Bedingungen gründlich mischen. Lösungen mit zugesetzten Arzneimitteln sofort anwenden und nicht lagern.

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Anwendungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und Fieber hervorrufen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, die Infusion sofort abbrechen.

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

Restmengen verwerfen.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung entnehmen. Der innere Beutel gewährleistet die Sterilität des Produkts.

1. Öffnen

a. Den Viaflo-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.

b. Den Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten überprüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.

c. Prüfen, ob die Lösung klar ist und keine Partikel aufweist. Wenn sie trübe ist oder Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

2. Vorbereiten der Verabreichung

Für die Herstellung und Anwendung der Lösung sterile Materialien verwenden.

a. Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.

b. Die Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt abziehen:

– Den kleineren Flügel am Anschluss mit einer Hand fassen,

– mit der anderen Hand den größeren Flügel an der Schutzkappe fassen und drehen,

– die Schutzkappe löst sich.

c. Die Infusion aseptisch vorbereiten.

d. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Anleitung zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks und zum Verabreichen der Lösung der Gebrauchsinformation des Infusionsbestecks entnehmen.

3. Verfahren zur Injektion von zuzusetzenden Arzneimitteln

Vorsicht! Zusätze können inkompatibel sein.

3.1 Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

a. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.

b. Mit einer Spritze mit 19-G- oder 22-G-Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das zuzusetzende Arzneimittel injizieren.

c. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte wie beispielsweise Kaliumchlorid die Zuspritzanschlüsse senkrecht halten, leicht daran klopfen und die Lösung erneut mischen.

Vorsicht: Beutel mit zugesetzten Arzneimitteln nicht aufbewahren.

3.2 Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

a. Die Klemme am Set schließen.

b. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.

c. Mit einer Spritze mit 19-G- oder 22-G-Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das zuzusetzende Arzneimittel injizieren.

d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in eine senkrechte Position bringen.

e. Beide Anschlüsse entlüften, indem Sie leicht daran klopfen, während der Beutel in einer senkrechten Position ist.

f. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.

g. Den Beutel wieder an den Infusionsständer hängen, die Klemme öffnen und die Anwendung fortsetzen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstr. 4
85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMER

54109.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG

26. September 2002

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2008

**11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/
APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin