

GEBRAUCHSINFORMATION

Glycerosteril® 10 %

Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Glycerol	100,0	g
Glucose-Monohydrat = wasserfreie Glucose 25,0 g	27,5	g
Natriumchlorid	4,5	g

Elektrolyte:

Na ⁺	77 mmol/l
Cl ⁻	77 mmol/l

Sonstige Bestandteile:

Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke

pH-Wert	3,5 - 5,5
Titrationacidität	< 1,0 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	1379 mosm/l

Darreichungsformen und Inhalt

Infusionslösung; Glasflasche mit 500 ml Inhalt

Stoff- oder Indikationsgruppe

Infusions- und Standardinjektionslösungen

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D - 61346 Bad Homburg v.d.H.
Tel.: 06172 / 686 - 0

Name und Anschrift des Herstellers:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D - 61346 Bad Homburg v. d. H.
Tel.: 06172 / 686 - 0

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstr. 36
A-8055 Graz

Anwendungsgebiete

Behandlung des Hirnödems.

Gegenanzeigen

Hyperosmolares Koma, hämolytische Anämien bei herabgesetzter osmotischer Resistenz der roten Blutkörperchen (Erythrozyten), dekompensierte Herzinsuffizienz, eingeschränkte Nierenfunktion (Oligo-, Anurie), Lungenödem, allgemeine Flüssigkeitsverluste (Dehydratationszustände).

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Die Plasmaosmolalität muss kontrolliert werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet,

maximale Infusionsgeschwindigkeit:

1,78 ml/kg KG und Stunde
= 125 ml/Stunde bei 70 kg KG.

Maximale Tagesdosis:

7,14 ml/kg KG
= 500 ml bei 70 kg KG.

Zur zentralvenösen Infusion (aufgrund der hohen Osmolarität der Lösung).
Glycerosteril® 10 % wird angewendet, solange es die Behandlung erfordert, jedoch nicht länger als 14 Tage.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Bei versehentlicher Überdosierung Absetzen der Infusion, Zufuhr von freiem Wasser, z. B. 5 %-ige Glucoselösung, und ggf. Gabe von Diuretika unter ständiger Kontrolle von Nierenfunktion, Laborwerten und Volumenstatus.

Nebenwirkungen

Nach Infusion von 10 %-igen Glycerollösungen wurden in Einzelfällen, insbesondere bei hoher Infusionsgeschwindigkeit, Hämolyse, Hämoglobinurie und Nierenversagen berichtet. Bei schneller Infusion ist das Auftreten von Hyperglykämie und Hyperosmolarität möglich, schnelle Infusion und Applikation großer Mengen von Glycerosteril® 10 % können zu einer akuten Volumenüberlastung des kardiozirkulatorischen Systems führen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen an sich bemerken, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgeführt sind.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Das Verfalldatum ist auf dieser Flasche aufgedruckt. Verwenden Sie Glycerosteril® 10 % nicht mehr nach diesem Datum!

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Nur verwenden, wenn Lösung klar und Behältnis unbeschädigt.

Stand der Information

März 2008