

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

### Glucose-Lösung 5 % BC

Infusionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### 1000 ml Infusionslösung enthalten:

Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.) 55,0 g  
(entsprechend 50,0 g wasserfreie Glucose)

Theoretische Osmolarität: 278 mosm/l

pH-Wert: 3,2 - 6,5

Titrationssäure bis pH 7,4: <0,4 mmol/l

Energiegehalt: 850 kJ/l  $\pm$  200 kcal/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, von Schwebestoffen praktisch freie, farblose bis höchstens schwach gelbliche Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

- als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente
- zur Zufuhr freien Wassers

Glucose-Lösung 5 % BC ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglukose, 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 besonders wichtig bei Infusionslösungen, deren Natriumkonzentration geringer als die Serumnatrium-Konzentration ist. Nach Infusion von Glucose-Lösung 5 % BC wird die Glucose sehr schnell aktiv in Körperzellen transportiert. So entsteht ein Effekt, der der Zufuhr freien Wassers entspricht und zu einer schweren Hyponatriämie führen kann (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Bei der Anwendung als Trägerlösung richtet sich die Dosierung nach den Angaben für das in Glucose-Lösung 5 % BC gelöste Arzneimittel.

Bei der Anwendung zur Zufuhr freien Wassers richtet sich die Dosierung nach dem klinischen Zustand des Patienten und erfolgt entsprechend dem individuellen Bedarf an Glucose und Flüssigkeit.

## Dosierung

### Erwachsene (Richtwerte)

#### Maximale Tagesdosis:

Für Glucose-Lösung 5 % BC ergibt sich die maximale Tagesdosis aus der maximalen Flüssigkeitszufuhr. Eine Gesamtlüssigkeitszufuhr von

- 40 ml/kg Körpergewicht und Tag
- entsprechend 2,0 g Glucose/kg Körpergewicht und Tag

sollte beim Erwachsenen nur in Ausnahmefällen überschritten werden.

#### Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

- bis zu 5 ml Infusionslösung/kg Körpergewicht/Stunde
- entsprechend 0,25 g Glucose/kg Körpergewicht/Stunde

Unter veränderten Stoffwechselbedingungen (z. B. Postaggressionsstoffwechsel, hypoxische Zustände, Organinsuffizienz) kann die oxidative Verstoffwechslung eingeschränkt sein. Daher ist die Zufuhr ggf. auf 3 g Glucose/kg Körpergewicht/Tag zu begrenzen.

#### Kinder und Jugendliche

Die Therapie soll nur unter Verwendung von Glucose-Lösung 20 %, 40 % oder 50 % erfolgen.

#### Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Glucose-Lösung 5 % BC darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder den in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteil
- insulinrefraktärer Hyperglykämie, die einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht
- Hypokaliämie, ohne gleichzeitige Elektrolytsubstitution
- metabolischen Azidosen, insbesondere bei Minderperfusion und unzureichendem Sauerstoffangebot

Falls die Anwendung größerer Volumina erforderlich ist, können aus der damit verbundenen Glucose- bzw. Flüssigkeitsbelastung weitere Gegenanzeigen resultieren. Hierzu zählen:

- Hyperhydratationszustände
- hypotone Dehydratation

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da glucosehaltige Infusionslösungen häufig in Stresseinstoffwechselsituationen (Postaggressionsstoffwechsel) mit bekannter eingeschränkter Glucoseutilisation angewandt werden, sind häufige Kontrollen der Blutglukosekonzentrationen notwendig (in Abhängigkeit vom Stoffwechselzustand und applizierter Menge).

Darüber hinaus sind, bedingt durch die gegenseitige Beeinflussung, Kontrollen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säuren-Basen-Status ggf. erforderlich.

Da die Verwertung von Glucose mit einem erhöhten Kaliumbedarf einhergeht, ist bei Applikation einer kaliumfreien Glucoselösung eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels zu empfehlen.

Intravenöse 5%ige Glucose-Infusionen sind in der Regel isotone Lösungen. Im Körper können glukosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen aktiven Transports der Glukose in die Körperzellen einen Effekt erzeugen, der der Zufuhr freien Wassers entspricht und zu einer schweren Hyponatriämie führen kann (siehe Abschnitt 4.2).

Je nach Natriumgehalt der Lösung, dem Infusionsvolumen und der Infusionsrate, sowie dem klinischen Zustand des Patienten und seiner Fähigkeit, Glukose zu verstoffwechseln, kann eine intravenöse Gabe von Glukose 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 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. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder aufgrund ihres höheren Hirn-Schädel-Verhältnisses, 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.

### 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. 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, 3,4-Methylenedioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika

# Glucose-Lösung 5 % BC



- 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.

Glucose-Lösungen dürfen nicht im selben System wie Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Zu Inkompatibilitäten siehe Abschnitt 6.2.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es gibt keine Anzeichen dafür, dass es durch die Anwendung von Glucose-Infusionslösung während der Schwangerschaft, Wehen oder Stillzeit zu schädlichen Wirkungen auf das Kind kommt.

### Während der Entbindung

Glucose-Lösung 5 % BC 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).

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Häufigkeit nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Während der Glucosezufuhr können folgende Nebenwirkungen auftreten

Siehe Tabelle oben

Unerwünschte Wirkungen können auch durch der Lösung zugesetzte Arzneimittel ausgelöst werden. Deren Wahrscheinlichkeit hängt von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen		
Systemorganklasse	Nebenwirkung (MedDRA-Begriff)	Häufigkeit
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	- Hyperglykämie - Elektrolytungleichgewicht - Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*	Nicht bekannt Nicht bekannt Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Hyponatriämische Enzephalopathie*	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	- Lokale Hautreaktionen (Rötung, Bluterguss, Entzündung, Blutung) - Schmerzen an der Einstichstelle	Nicht bekannt 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).

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

Eine Glucoseintoleranz (Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel) kann unter Glucoseinfusion zu Hyperglykämien bis hin zum hyperosmolaren Koma, das eine hohe Letalität aufweist, führen.

Je älter der Patient ist und je schwerer die Erkrankung bzw. ein Trauma sind, desto häufiger kommt es im Rahmen des Postaggressionsstoffwechsels zu einer Glucoseintoleranz, besonders dann, wenn zusätzlich ein bis dahin nicht erkannter Diabetes mellitus vorliegt.

Bei bereits bekanntem Diabetes mellitus ist darüber hinaus eine sorgfältige Abstimmung mit der meist erforderlichen Insulintherapie vorzunehmen. Der Einsatz einer Insulintherapie, insbesondere während des Postaggressionsstoffwechsels, beinhaltet die Gefahr schwerwiegender Hypoglykämien, da wegen der bestehenden Regulationsstörung häufig schnell wechselnde Blutglucosekonzentrationen auftreten. Eine engmaschige Kontrolle der Blutglucosekonzentration ist daher erforderlich.

Überdosierung kann zu Hyperglykämie, Glucosurie, Hyperosmolarität, hyperglykämischem, hyperosmolarem Koma, Überwässerung und Elektrolytstörungen führen. Die primäre Therapie der Störungen besteht in der Reduktion der Glucosezufuhr. Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels und des Elektrolythaushaltes können mit Insulingabe und Elektrolytzufuhr behandelt werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Glucose wird als natürliches Substrat der Zellen im Organismus ubiquitär verstoffwechselt. Sie ist unter physiologischen Bedingungen das wichtigste energieliefernde Kohlenhydrat mit einem Brennwert von ca. 17 kJ bzw. ca. 4 kcal/g. Unter anderem sind

Nervengewebe, Erythrozyten und Nierenmark obligat auf die Zufuhr von Glucose angewiesen. Der Normalwert der Glucosekonzentration im Blut wird in nüchternem Zustand mit 50 – 95 mg/100 ml bzw. 2,8 – 5,3 mmol/l angegeben.

Glucose dient einerseits dem Aufbau von Glykogen als Speicherform für Kohlenhydrate und unterliegt andererseits dem glycolytischen Abbau zu Pyruvat bzw. Lactat zur Energiegewinnung in den Zellen. Glucose dient außerdem der Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels und der Biosynthese wichtiger Körperbestandteile.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Glucose wird in der Glykolyse zunächst zu Pyruvat bzw. Lactat metabolisiert. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. Lactat kann z. T. wieder in den Glucosstoffwechsel (Cori-Zyklus) eingeschleust werden. 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 (z. B. Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel), die mit Hyperglykämien (Glucosekonzentrationen im Blut über 120 mg/100 ml bzw. 6,7 mmol/l) einhergehen, wird bei Überschreiten der maximalen tubulären Transportkapazität (180 mg/ 100 ml bzw. 10 mmol/l) Glucose auch über die Nieren ausgeschieden (Glucosurie).

An der hormonellen Regulation des Blutzuckerspiegels sind im Wesentlichen Insulin, Glukagon, Glukokortikoide und Katecholamine beteiligt.

Voraussetzung für eine optimale Utilisation von zugeführter Glucose ist ein normaler Elektrolyt- und Säuren-Basen-Status. So kann insbesondere eine Azidose eine Einschränkung der oxidativen Verwertung anzeigen.

Es bestehen enge Wechselbeziehungen zwischen den Elektrolyten und dem Kohlenhydratstoffwechsel, davon ist besonders Kalium betroffen. Die Verwertung von Glucose geht mit einem erhöhten Kaliumbedarf einher. Bei Nichtbeachtung dieses Zusammenhanges können erhebliche Störungen im Kaliumstoffwechsel entstehen, die u. a. zu massiven Herzrhythmusstörungen Anlass geben können. Unter pathologischen

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

Eine übermäßige Glucosezufuhr, insbesondere im Rahmen eines Postaggressionssyndroms, kann zu einer deutlichen Verstärkung der Glucoseutilisationsstörung führen und, bedingt durch die Einschränkung der oxidativen Glucoseverwertung, zur vermehrten Umwandlung von Glucose in Fett beitragen. Dies wiederum kann u. a. mit einer gesteigerten Kohlendioxidbelastung des Organismus (Probleme bei der Entwöhnung vom Respirator) sowie vermehrter Fettinfiltration der Gewebe – insbesondere der Leber – verbunden sein. Besonders gefährdet durch Störungen der Glucosehomöostase sind Patienten mit Schädel-Hirn-Verletzungen und Hirnödemen. Hier können bereits geringfügige Störungen der Blutglucosekonzentration und der damit verbundene Anstieg der Plasma-(Serum-)Osmolarität zu einer erheblichen Verstärkung der zerebralen Schäden beitragen.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Infusion konzentrierter Glucose-Lösungen kann eine schmerzhaft lokale Reizung der Venen an der Injektionsstelle hervorrufen. Es kann eine Thrombophlebitis auftreten.

Andere toxische Effekte – einschließlich kanzerogener, mutagener und reproduktionstoxischer Wirkungen – sind bei der vorgesehenen Anwendungsart und -dauer unter der Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht zu erwarten.

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

Die Sicherheit des Arzneimittelzusatzes muss hiervon getrennt betrachtet werden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

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

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln kann der saure pH-Wert der Glucose-Lösung u. a. zu Ausfällungen in der Mischung führen.

Glucose-Lösungen dürfen nicht im selben System wie Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucose-Lösungen aufgeschwemmt werden, da dies zu Pseudoagglutination führen kann.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

*Haltbarkeit im ungeöffneten Originalbehältnis*

5 Jahre

*Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses*

Glucose-Lösung 5 % BC ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Anbruch sind Reste zu verwerfen.

*Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten*

Chemische und physikalische Stabilität siehe Abschnitt 6.6.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, wenn Additive zugesetzt wurden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C dauern soll.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klare, von Schwebestoffen praktisch freie, farblose bis höchstens schwach gelbliche Lösung

Packungen mit 10 Infusionsflaschen à 500 ml (Plastik) N2

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur klare, farblose bis höchstens schwach gelbliche Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Zur einmaligen Anwendung.

*Kompatibilität*

Glucose-Lösung 5 % BC dürfen nur Arzneimittel zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde (siehe Abschnitt 6.2). Bei der Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen und gute Durchmischung zu achten.

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

Nicht zur Druckinfusion vorgesehen!

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Deutschland  
Tel.: (030) 6707-0 (Zentrale)  
Fax: (030) 6707-2120  
www.berlin-chemie.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3000958.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
28.04.2004

## 10. STAND DER INFORMATION

September 2018

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig