

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA
Infusionslösung

Glucose-Lösung 10 % DELTAMEDICA
Infusionslösung

Glucose-Lösung 20 % DELTAMEDICA
Infusionslösung

Glucose-Lösung 40 % DELTAMEDICA
Infusionslösung

Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA
Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA	1000 ml Infusionslösung enthalten:
Wirkstoffe:	
Wasserfreie Glucose	50 g

Glucose-Lösung 10 % DELTAMEDICA	1000 ml Infusionslösung enthalten:
Wirkstoffe:	
Wasserfreie Glucose	100 g

Glucose-Lösung 20 % DELTAMEDICA	1000 ml Infusionslösung enthalten:
Wirkstoffe:	
Wasserfreie Glucose	200 g

Glucose-Lösung 40 % DELTAMEDICA	1000 ml Infusionslösung enthalten:
Wirkstoffe:	
Wasserfreie Glucose	400 g

Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA	1000 ml Infusionslösung enthalten:
Wirkstoffe:	
Wasserfreie Glucose	500 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, von Schwebstoffen praktisch freie, farblose bis höchstens schwach gelbliche Lösung von süßem Geschmack und ohne wahrnehmbaren Geruch.

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA:

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

Glucose-Lösung 10 % DELTAMEDICA:

- Glucosezufuhr zur Energiebereitstellung
- hypoglykämische Zustände
- als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

Glucose-Lösung 20 % DELTAMEDICA:

- Glucosezufuhr zur Energiebereitstellung
- hypoglykämische Zustände
- als Kohlenhydratkomponente in der parenteralen Ernährung

Glucose-Lösung 40 % und 50 % DELTAMEDICA:

- Glucosezufuhr zur Energiebereitstellung
- hochkalorische Kalorienzufuhr bei Indikationen zur Flüssigkeitsrestriktion
- hypoglykämische Zustände
- als Kohlenhydratkomponente in der parenteralen Ernährung

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung richtet sich nach dem Bedarf an Glucose und Flüssigkeit.

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 besonders wichtig bei Infusionslösungen, deren Natriumkonzentration geringer als die Serumnatrium-Konzentration ist. Nach Infusion von Glucosteril 5 % 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).

Erwachsene:

Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpermasse und Tag sollte beim Erwachsenen im Rahmen einer parenteralen Ernährung nur in Ausnahmefällen überschritten werden. Für die Dosierung von Glucose gelten folgende Richtwerte:

Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Bis zu 5 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 0,25 g Glucose)/kg Körpermasse/Stunde

Maximale Tagesdosis:

Bis zu 120 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 6 g Glucose)/kg Körpermasse

Glucose-Lösung 10 % DELTAMEDICA:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Bis zu 2,5 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 0,25 g Glucose)/kg Körpermasse/Stunde

Maximale Tagesdosis:

Bis zu 60 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 6 g Glucose)/kg Körpermasse

Glucose-Lösung 20 % DELTAMEDICA:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Bis zu 1,25 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 0,25 g Glucose)/kg Körpermasse/Stunde

Maximale Tagesdosis:

Bis zu 30 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 6 g Glucose)/kg Körpermasse

Glucose-Lösung 40 % DELTAMEDICA:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Bis zu 0,625 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 0,25 g Glucose)/kg Körpermasse/Stunde

Maximale Tagesdosis:

Bis zu 15 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 6 g Glucose)/kg Körpermasse

Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Bis zu 0,5 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 0,25 g Glucose)/kg Körpermasse/Stunde

Maximale Tagesdosis:

Bis zu 12 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 6 g Glucose)/kg Körpermasse

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/Körpermasse/-Tag zu begrenzen.

Kinder

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

Die maximale Tagesdosis für Glucose beträgt:

Glucose-Lösung 20 % DELTAMEDICA:

Frühgeborene bis zu 18 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 90 ml/kg Körpermasse und Tag

Neugeborene bis zu 15 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 75 ml/kg Körpermasse und Tag

1. – 2. Lebensjahr bis zu 15 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 75 ml/kg Körpermasse und Tag

3. – 5. Lebensjahr bis zu 12 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 60 ml/kg Körpermasse und Tag

6. – 10. Lebensjahr bis zu 10 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 50 ml/kg Körpermasse und Tag

10. – 14. Lebensjahr bis zu 8 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 40 ml/kg Körpermasse und Tag

Glucose-Lösung 40 % DELTAMEDICA:

Frühgeborene bis zu 18 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 45 ml/kg Körpermasse und Tag

Neugeborene bis zu 15 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 37,5 ml/kg Körpermasse und Tag

1. – 2. Lebensjahr bis zu 15 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 37,5 ml/kg Körpermasse und Tag

3. – 5. Lebensjahr bis zu 12 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 30 ml/kg Körpermasse und Tag

6. – 10. Lebensjahr bis zu 10 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 25 ml/kg Körpermasse und Tag

10. – 14. Lebensjahr bis zu 8 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 20 ml/kg Körpermasse und Tag

Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA:

Frühgeborene bis zu 18 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 36 ml/kg Körpermasse und Tag

Neugeborene bis zu 15 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 30 ml/kg Körpermasse und Tag

1. – 2. Lebensjahr bis zu 15 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 30 ml/kg Körpermasse und Tag

3. – 5. Lebensjahr bis zu 12 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 24 ml/kg Körpermasse und Tag

6. – 10. Lebensjahr bis zu 10 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 20 ml/kg Körpermasse und Tag

10. – 14. Lebensjahr bis zu 8 g/kg Körpermasse und Tag \cong bis zu 16 ml/kg Körpermasse und Tag

Bei der Dosisfestlegung ist zu berücksichtigen, dass die folgenden Richtwerte für die Gesamtflüssigkeitszufuhr aller anzuwendenden Infusionslösungen nicht überschritten werden.

Der Volumenbedarf (Basisbedarf) beträgt:

1. Lebenstag: 50 – 70 ml/kg Körpermasse und Tag
2. Lebenstag: 70 – 90 ml/kg Körpermasse und Tag
3. Lebenstag: 80 - 100 ml/kg Körpermasse und Tag
4. Lebenstag: 100 - 120 ml/kg Körpermasse und Tag
ab 5. Lebenstag: 100 - 130 ml/kg Körpermasse und Tag

1. Lebensjahr 100 – 140 ml/kg Körpermasse und Tag
2. Lebensjahr 80 - 120 ml/kg Körpermasse und Tag
3. – 5. . Lebensjahr 80 - 100 ml/kg Körpermasse und Tag
6. – 10. Lebensjahr 60 - 80 ml/kg Körpermasse und Tag
10. – 14. Lebensjahr 50 - 70 ml/kg Körpermasse und Tag

Glucose-Lösung 5 % und 10 % DELTAMEDICA:
Zur intravenösen Infusion

Glucose-Lösung 20 %, 40 % und 50 % DELTAMEDICA:
Zur zentralvenösen Infusion (Kava-Katheter)

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile
- 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.

Aus der mit der Glucoseapplikation verbundenen Flüssigkeitszufuhr können weitere Gegenanzeigen resultieren. Hierzu zählen:

- Hyperhydratationszustände,
- Hypotone Dehydratation.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei erhöhter Serumosmolarität, insbesondere bei Verwendung hochkonzentrierter Lösungen und zügiger Infusionsgeschwindigkeit.

Da glucosehaltige Infusionslösungen häufig in Stressstoffwechselsituationen (Postaggressionsstoffwechsel) mit bekannter eingeschränkter Glucoseutilisation angewendet werden, sind – in Abhängigkeit von Stoffwechselzustand und applizierter Menge – häufige Kontrollen der Blutglucosekonzentration notwendig. Darüber hinaus sind, bedingt durch die gegenseitige Beeinflussung, ggf. Kontrollen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Status erforderlich.

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

Aufgrund des Energiegehaltes bei Applikation einer kaliumfreien Lösung ist eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels zu empfehlen.

Intravenöse Glucose-Infusionen sind isotone Lösungen, höher konzentrierte Lösungen sind hyperton. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund des schnellen aktiven Transports der Glucose 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, 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 besonderem 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 cerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung und Hirnkontusion) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Glucose-Lösung 20 %, 40 % und 50 % DELTAMEDICA:

Es ist zu beachten, dass die vorgegebene Lösung nur ein Baustein für die parenterale Ernährung darstellt. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution von Proteinbausteinen, Elektrolyten, essenziellen Fettsäuren, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressinwirkung führen

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressinwirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter 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
- 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.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Glucose-Lösungen sollte jedoch 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).

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

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

Keine Angaben.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

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

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

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Während der Glucosezufuhr können folgende Nebenwirkungen auftreten:

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: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kohlenhydrate
ATC-Code: V06DC01

Glucose-Lösung 10 % / 20 % / 40 % / 50 % DELTAMEDICA

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösung zur parenteralen Ernährung
ATC-Code: B05BA11

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 Glucosestoffwechsel (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. Im 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 Catecholamine beteiligt. Voraussetzung für eine optimale Utilisation von zugeführter Glucose ist ein normaler Elektrolyt- und Säure-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 sogenannten Stressstoffwechselzuständen (z.B. intra- und postoperativ, schwere Erkrankungen, Verletzungen) hormonell induzierte Herabsetzung der Glucosetoleranz, die auch ohne exogene Substratzufuhr zu Hyperglykämien führen können. 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 schmerzhafte 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

Die Arzneimittel dürfen, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis beträgt:

Durchstechflaschen:	3 Jahre
Plastikflaschen:	3 Jahre
Infusionsbeutel:	2 Jahre

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Zur einmaligen Anwendung. Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses <und spezielles Zubehör für den Gebrauch, die Anwendung oder die Implantation>

Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA:

1 Durchstechflasche (Infusion) zu 100 ml (Glas und Plastik)	N1
10 Durchstechflaschen (Infusion) zu 100 ml (Plastik)	N2
20 Durchstechflaschen (Infusion) zu 100 ml (Glas)	N3
1 Durchstechflasche (Infusion) zu 250 ml (Glas und Plastik)	N1
10 Durchstechflaschen (Infusion) zu 250 ml (Glas und Plastik)	N2
1 Durchstechflasche (Infusion) zu 500 ml (Glas und Plastik)	N1
10 Durchstechflaschen (Infusion) zu 500 ml (Glas und Plastik)	N2
1 Durchstechflasche (Infusion) zu 1000 ml (Glas und Plastik)	N1
6 Durchstechflaschen (Infusion) zu 1000 ml (Glas)	
10 Durchstechflaschen (Infusion) zu 1000 ml (Plastik)	N2
32 Beutel zu 250 ml	
20 Beutel zu 500 ml	N3

Glucose-Lösung 10 % DELTAMEDICA:

10 Durchstechflaschen (Infusion) zu 100 ml (Plastik)	N1
20 Durchstechflaschen (Infusion) zu 100 ml (Glas)	
10 Durchstechflaschen (Infusion) zu 250 ml (Glas und Plastik)	N1
10 Durchstechflaschen (Infusion) zu 500 ml (Glas und Plastik)	N1
6 Durchstechflaschen (Infusion) zu 1000 ml (Glas)	
10 Durchstechflaschen (Infusion) zu 1000 ml (Plastik)	N1

Glucose-Lösung 20 % DELTAMEDICA:

20 Durchstechflaschen (Infusion) zu 100 ml (Glas)	
10 Durchstechflaschen (Infusion) zu 250 ml (Glas)	N1
10 Durchstechflaschen (Infusion) zu 500 ml (Glas und Plastik)	N1
6 Durchstechflaschen (Infusion) zu 1000 ml (Glas)	

Glucose-Lösung 40 % DELTAMEDICA:

20 Durchstechflaschen (Injektion) zu 100 ml (Glas)	
10 Durchstechflaschen (Infusion) zu 500 ml (Glas und Plastik)	N1
6 Durchstechflaschen (Infusion) zu 1000 ml (Glas)	
10 Durchstechflaschen (Infusion) zu 1000 ml (Plastik)	N1

Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA:

20 Durchstechflaschen (Injektion) zu 100 ml (Glas)	
10 Durchstechflaschen (Infusion) zu 500 ml (Glas)	N1
6 Durchstechflaschen (Infusion) zu 1000 ml (Glas)	
3 Infusionsbeutel zu 3000 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.

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist. Nur verwenden, wenn die Glucoselösung klar und farblos bis leicht gelblich ist.

Kompatibilität

Glucosteril 5 % dürfen nur Arzneimittellösungen oder Lösungen zur parenteralen Ernährung zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Mischungen mit Zusätzen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

Nach Applikation nicht verbrauchte Mischlösung ist zu verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DELTAMEDICA GmbH
Sportplatzstraße 22
72766 Reutlingen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA 4999.99.99
Glucose-Lösung 10 % DELTAMEDICA 4999.98.99
Glucose-Lösung 20 % DELTAMEDICA 4999.97.99
Glucose-Lösung 40 % DELTAMEDICA 4999.96.99
Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA 4999.95.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

.
Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA 08.02.1990
Glucose-Lösung 10 % DELTAMEDICA 08.02.1990
Glucose-Lösung 20 % DELTAMEDICA 08.02.1990
Glucose-Lösung 40 % DELTAMEDICA 14.10.1992
Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA 14.10.1992

10. STAND DER INFORMATION

06/2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Glucose-Lösung 5 % DELTAMEDICA Apothekenpflichtig
Glucose-Lösung 10 % DELTAMEDICA Verschreibungspflichtig
Glucose-Lösung 20 % DELTAMEDICA Verschreibungspflichtig
Glucose-Lösung 40 % DELTAMEDICA Verschreibungspflichtig
Glucose-Lösung 50 % DELTAMEDICA Verschreibungspflichtig

