

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucose B. Braun 50 mg/ml Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält

Glucose 50,0 mg
(als Glucose-Monohydrat 55,0 mg)

100 ml Lösung enthalten

Glucose 5,0 g
(als Glucose-Monohydrat 5,5 g)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose oder nahezu farblose wässrige Lösung.

Energiewert: 837 kJ/l \triangleq 200 kcal/l

Theoretische Osmolarität 278 mOsm/l

pH-Wert 3,5-5,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Kohlenhydratlösung zur intravenösen Flüssigkeitstherapie
- Trägerlösung für kompatible Arzneimittel.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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 B. Braun 50 mg/ml Infusionslösung kann nach der Gabe aufgrund der Verstoffwechslung von Glucose im Körper sehr stark hypoton werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Es wird darauf hingewiesen, dass die Zufuhr des gesamten täglichen Flüssigkeitsbedarfs allein durch diese Lösung kontraindiziert ist. Siehe Abschnitte 4.3 und 4.4.

Kohlenhydratlösung zur intravenösen Flüssigkeitstherapie

Die Dosierung hängt vom Alter, Gewicht sowie vom klinischen und physiologischen (Säure-Basen-Haushalt) Zustand des Patienten ab. Die unten angegebene maximale Dosierung ist zu beachten. Die Begleittherapie soll vom hinzugezogenen Facharzt festgelegt werden.

Trägerlösung für kompatible Arzneimittel

Das applizierte Volumen muss so gewählt werden, dass es das Arzneimittel, dessen Trägerlösung die Lösung ist, in der gewünschten Konzentration enthält. Die unten angegebene maximale Dosierung ist zu beachten.

Erwachsene

Maximale Tagesdosis

Bis zu 40 ml pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 2 g Glucose pro kg Körpergewicht und Tag.

Maximale Infusionsrate

Bis zu 5 ml pro kg Körpergewicht und Stunde, entsprechend 0,25 g Glucose pro kg Körpergewicht und Stunde.

Bei Verabreichung dieser Lösung muss der tägliche Flüssigkeits- und Glucosebedarf berücksichtigt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung hängt vom Alter, Gewicht sowie vom klinischen und physiologischen (Säure-Basen-Haushalt) Zustand des Patienten und von der Begleittherapie ab und soll vom hinzugezogenen Facharzt festgelegt werden.

Die Lösung ist möglichst restriktiv zu dosieren und mit einer angemessenen Elektrolytzufuhr zu kombinieren. Siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.4.

Bei Verabreichung dieser Lösung muss der tägliche Flüssigkeits- und Glucosebedarf berücksichtigt werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Die Möglichkeit einer periphervenösen Infusion hängt von der Osmolarität der zubereiteten Mischung ab.

4.3 Gegenanzeigen

- Hyperglykämie, die auf weniger als 6 Einheiten Insulin/Stunde nicht anspricht
- Laktatazidose

Falls die Verabreichung großer Volumina erforderlich ist, können sich aufgrund der Flüssigkeitsbelastung weitere Gegenanzeigen ergeben:

- Hypotone Hyperhydratation
- Isotone Hyperhydratation
- Akute Herzinsuffizienz
- Lungenödem

Die Lösung allein darf nicht zur Flüssigkeitszufuhr/Rehydrierung angewendet werden, da sie keine Elektrolyte enthält. Siehe Abschnitt 4.4.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Glucose B. Braun 50 mg/ml handelt es sich um eine isotone Lösung. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechslung der Glucose physiologisch sehr 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 verstoffwechslern, kann eine intravenöse Gabe von Glucose zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu hypo- oder hyperosmotischer Hyponatriämie.

Elektrolytfreie Kohlenhydratlösungen dürfen nicht als Flüssigkeitsersatz, insbesondere nicht als Rehydrierungstherapie, verwendet werden, wenn keine adäquate Elektrolytzufuhr erfolgt. Dies kann zu erheblich reduzierten Serumelektrolytspiegeln, insbesondere zu schwerer Hyponatriämie und Hypokaliämie, führen, die für den Patienten negative Folgen wie Schädigungen von Gehirn oder Herz nach sich ziehen können. Diese Gefahr besteht insbesondere bei Kindern, älteren Patienten und Patienten in schlechtem Allgemeinzustand.

Serumelektrolyte sowie Flüssigkeits- und Säure-Basen-Status sind zu überwachen.

Es ist insbesondere darauf zu achten, dass eine ausreichende Zufuhr von Natrium und, dem Glucosstoffwechsel entsprechend, von Kalium gewährleistet ist.

Wegen des Risikos der Entwicklung einer schweren Lactatazidose und/oder einer Wernicke-Enzephalopathie muss ein vorbestehender Thiamin-(Vitamin-B₁-)Mangel vor der Infusion von glucosehaltigen Lösungen ausgeglichen werden.

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 nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten einem besonderen Risiko einer akuten Hyponatriämie.

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Bei Patienten mit Hirnödem besteht ein besonderes Risiko von schweren, irreversiblen und lebensbedrohlichen Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung und Hirnkontusion) tragen ein besonderes Risiko einer schweren und lebensbedrohlichen Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Bei Elektrolytdefiziten wie Hyponatriämie oder Hypokaliämie ist bei Anwendung der Lösung eine angemessene Elektrolytsubstitution unbedingt erforderlich.

Patienten mit gestörtem Glucosstoffwechsel, z. B. bei postoperativen oder posttraumatischen Zuständen, oder Patienten mit Diabetes mellitus darf Glucose B. Braun 50 mg/ml Infusionslösung nur unter äußerster Vorsicht und häufiger Kontrolle (siehe unten) verabreicht werden, wobei die Dosierung dem Bedarf entsprechend anzupassen ist.

Hyperglykämische Zustände müssen angemessen überwacht und mit Insulin behandelt werden. Die Insulingabe führt zu einer zusätzlichen Verschiebung von Kalium in die Zellen und kann daher eine Hypokaliämie auslösen oder verstärken.

Die Überwachung der Patienten sollte auch die regelmäßige Überprüfung des Blutzuckerspiegels beinhalten.

Bei Verabreichung dieser Lösung an Patienten mit Niereninsuffizienz ist ebenfalls große Vorsicht geboten.

Die Verabreichung von Glucoselösungen nach akutem ischämischem Insult wird nicht empfohlen, da Berichte vorliegen, wonach eine Hyperglykämie den ischämischen Hirnschaden verstärken und die Genesung beeinträchtigen kann.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht gleichzeitig, vor oder nach der Verabreichung von Blut über dasselbe Infusionssystem verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Die Infusion von hypotonen Flüssigkeiten wie Glucose B. Braun 50 mg/ml kann zusammen mit nicht osmotischer Sekretion von ADH (bei Schmerzen, Angst, postoperativem Stress, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Sepsis, reduziertem zirkulierenden Volumen, Atemwegserkrankungen, Infektionen des ZNS sowie Stoffwechsel- und Hormonerkrankungen) eine Hyponatriämie zur Folge haben. Hyponatriämie kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfen, Lethargie, Koma, Hirnödem und Tod führen, deshalb gilt eine akute symptomatische Hyponatriämie (z. B. hyponatriämische Enzephalopathie) als medizinischer Notfall.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen muss eine intravenöse Flüssigkeitstherapie genau überwacht werden, weil bei ihnen die Fähigkeit zur Regulation des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts beeinträchtigt sein kann. Angemessene Hydratation und Urinfluss müssen gewährleistet sein. Die sorgfältige Überwachung des Flüssigkeitshaushalts sowie der Elektrolytkonzentrationen im Plasma und Urin ist unerlässlich.

Bitte beachten: Die Sicherheitsinformationen des jeweiligen Herstellers über den zugemischten Zusatz sind zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die den Glucosestoffwechsel beeinflussen können, sind zu berücksichtigen.

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, 3,4-Methyldioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Arzneimittel, die die Vasopressin-Wirkung 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.

Die verordnenden Ärzte sollten die mit dem Produkt erhaltenen Informationen zu Rate ziehen.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Daten (weniger als 300 Schwangerschafts-Outcomes) zur Verwendung von Glucose-Monohydrat bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen bei therapeutischer Dosis in Folge von Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Glucose B. Braun 50 mg/ml Infusionslösung kann während der Schwangerschaft verwendet werden, sofern der Blutzuckerspiegel sowie der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt sorgfältig kontrolliert werden und sich innerhalb der physiologischen Bereiche befinden.

Glucose B. Braun 50 mg/ml soll aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Stillzeit

Glucose/Glucose-Metabolite werden in die Muttermilch ausgeschieden; bei therapeutischen Dosen von Glucose B. Braun 50 mg/ml Infusionslösung sind jedoch keine Auswirkungen auf gestillte Säuglinge zu erwarten.

Glucose B. Braun 50 mg/ml Infusionslösung kann bei entsprechender Indikation während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

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

Glucose B Braun 50 mg/ml Infusionslösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bei Verwendung als Trägerlösung sind die Sicherheitsinformationen des jeweiligen Herstellers über den zugemischten Zusatz zu berücksichtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind entsprechend ihrer Häufigkeiten wie folgt aufgeführt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$)

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

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

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Nicht bekannt: Elektrolytungleichgewicht, z. B. Hyponatriämie und Hypokaliämie

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Glucoseüberdosierung

Übermäßige Glucoseinfusionen können Hyperglykämie, Glucosurie und hyperosmolare Dehydratation verursachen, und in extremen Fällen kann die Überdosierung zu hyperglykämischem-hyperosmolarem Koma führen.

Symptome einer Flüssigkeitsüberladung

Eine Flüssigkeitsüberladung kann zu Überwässerung mit erhöhter Hautspannung, Venenstauung, Ödemen, möglicherweise bis hin zu Lungen- oder Hirnödemen, zu verdünnungsbedingtem Abfall der Serumelektrolyte, zu Elektrolytstörungen, vor allem Hyponatriämie und Hypokaliämie (siehe Abschnitt 4.4) sowie zu Störungen des Säure-Basen-Haushalts führen.

Hyperhydratationssymptome wie Übelkeit, Erbrechen und Spasmen können auftreten.

Je nach Art des Zusatzes können weitere Überdosierungssymptome auftreten.

Behandlung

Je nach Art und Schwere der Störungen:

Unverzögerlicher Abbruch der Infusion, Verabreichung von Elektrolyten, Diuretika oder Insulin.

Zur Korrektur einer Hyponatriämie dient folgende Formel:

$$\text{mmol Na}^+ \text{ erforderlich} = (\text{Ziel-Na}^+\text{-Spiegel}^{(1)} - \text{tatsächlicher Na}^+\text{-Spiegel}) \times \text{GKW}^{(2)}$$

(1) sollte mindestens 130 mmol/l betragen

(2) GKW: Gesamtkörperwasser, berechnet als Bruchteil des Körpergewichts: 0,6 bei Kindern, 0,6 und 0,5 bei Männern bzw. Frauen mittleren Alters und 0,5 und 0,45 bei älteren Männern bzw. Frauen

Die Serumelektrolyte sind während der Behandlung zu kontrollieren.

Die Behandlung von Symptomen, die auf die Überdosierung eines Zusatzes zurückzuführen sind, erfolgt entsprechend den Herstelleranweisungen für den jeweiligen Zusatz.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blutersatzmittel und Perfusionslösungen, i.v. Lösungen, Lösungen zur parenteralen Ernährung, Kohlenhydrate

ATC-Code: B05BA03

Pharmakodynamische Wirkungen

Niedrigprozentige Glucoselösungen eignen sich zur Verdünnung von Arzneistoffen, weil Glucose als

natürliches Substrat der Zellen im Organismus ubiquitär verstoffwechselt wird. Glucose ist unter physiologischen Bedingungen das wichtigste energieliefernde Kohlenhydrat mit einem Brennwert von ca. 17 kJ/g bzw. 4 kcal/g. Der normale Blutzuckerspiegel wird bei Erwachsenen mit 70 – 100 mg/dl oder 3,9 – 5,6 mmol/l angegeben (Nüchternzustand).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

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

Verteilung

Glucose verteilt sich nach der Infusion zunächst im intravaskulären Raum und wird dann in den Intrazellulärraum aufgenommen.

Biotransformation

Glucose wird in der Glykolyse zu Pyruvat metabolisiert. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. Im Fall einer Hypoxie wird Pyruvat in Lactat umgewandelt. Lactat kann zum Teil wieder in den Glucosemetabolismus eingeschleust werden (Cori-Zyklus).

Unter pathologischen Stoffwechselbedingungen können Glucoseverwertungsstörungen (Glucoseintoleranzen) auftreten. Dazu zählen in erster Linie Diabetes mellitus und metabolischer Stress (intra- und postoperativ, bei schweren Erkrankungen oder Verletzungen) sowie hormonell induzierte Abnahme der Glucosetoleranz, die auch ohne exogene Substratzufuhr zu Hyperglykämien führen können. Hyperglykämien können, je nach Ausprägung, zu osmotisch bedingten Flüssigkeitsverlusten über die Nieren mit daraus folgender hypertoner Dehydratation sowie zu hyperosmolaren Störungen bis hin zum hyperosmolaren Koma führen.

Glucose- und Elektrolytstoffwechsel sind eng miteinander verbunden. Insulin erleichtert den KaliumEinstrom in die Zellen. Phosphat und Magnesium sind an den enzymatischen Reaktionen in Zusammenhang mit der Glucoseverwertung beteiligt. Da deshalb ein erhöhter Bedarf an Kalium, Phosphat und Magnesium nach der Glucosezufuhr möglich ist, müssen diese Elektrolyte überwacht und gegebenenfalls den individuellen Anforderungen entsprechend zugeführt werden. Ohne Elektrolytzufuhr kann es zur Beeinträchtigung insbesondere von Herzfunktion und neurologischen Funktionen kommen.

Elimination

Die Endprodukte der vollständigen Glucoseoxidation werden über die Lungen (Kohlendioxid) und die Nieren (Wasser) ausgeschieden.

Bei gesunden Personen erfolgt praktisch keine renale Elimination von Glucose. Bei metabolischen Erkrankungen, die mit Hyperglykämie einhergehen (z. B. Diabetes mellitus, Postaggressionssyndrom) wird Glucose auch renal ausgeschieden (Glucosurie), wenn (bei Blutzuckerspiegeln über 160 – 180 mg/dl oder 8,8 – 9,9 mmol/l) die maximale tubuläre Resorptionskapazität überschritten wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln sowie mit Blut können Inkompatibilitäten auftreten, da Glucose B. Braun 50 mg/ml Infusionslösung einen sauren pH-Wert hat.

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucose B. Braun 50 mg/ml Infusionslösung suspendiert werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann. Siehe auch Abschnitt 4.4.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet

Glas- und Polyethylenflaschen:	3 Jahre
100 ml Beutel:	20 Monate
Beutel mit mehr als 100 ml:	2 Jahre

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses

Geöffnete Behältnisse müssen unverzüglich verwendet werden. Siehe Abschnitt 6.6.

Nach Zugabe von Zusätzen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wird es nicht unverzüglich verwendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und die Bedingungen vor dem Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollte die Lösung nach dem Mischen nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden, außer wenn die Rekonstitution / Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Zugabe von Zusätzen siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus Glas Typ II mit Gummistopfen zu 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
erhältlich in Packungsgrößen von:

100 ml, 10 x 100 ml
100 ml, 20 x 100 ml
250 ml, 10 x 250 ml
500 ml, 10 x 500 ml
1000 ml, 6 x 1000 ml

Polyethylenflaschen zu 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
erhältlich in Packungsgrößen von:

100 ml, 10 x 100 ml
250 ml, 10 x 250 ml
500 ml, 10 x 500 ml
1000 ml, 10 x 1000 ml

Kunststoffbeutel zu 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
erhältlich in Packungsgrößen von:

20 x 100 ml
20 x 250 ml

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

Die Kunststoffbeutel bestehen aus dreilagigem Plastiklaminat mit Polypropylen-Innenschicht und Polyamid-Außenschicht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Die Behältnisse sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Anwendung sind Behältnis und nicht verbrauchter Inhalt zu verwerfen. Teilweise verbrauchte Behältnisse nicht wieder anschließen.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos oder nahezu farblos ist und das Behältnis und dessen Verschluss unversehrt sind.

Die Verabreichung muss unmittelbar nach dem Anschluss des Behältnisses an das Verabreichungs-Set oder das Infusionssystem beginnen.

Vor der Zugabe von Zusätzen oder der Zubereitung einer Nährstoffmischung müssen die physikalische und chemische Kompatibilität überprüft werden. Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten, da Glucose B. Braun 50 mg/ml Infusionslösung einen sauren pH-Wert hat.

Bei der Zugabe von Zusätzen müssen die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen strengstens eingehalten werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 12270

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16. April 1963

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16. Juli 2008

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig