

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucose B. Braun 200 mg/ml Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Glucose-Monohydrat	220,0 g
(entsprechend Glucose)	(200,0 g)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose oder leicht gelbliche wässrige Lösung

Energiegehalt	3350 kJ/l $\triangleq$ 800kcal/l
Theoretische Osmolarität	1110 mOsm/l
Titrationssäure (pH 7,4)	< 1 mmol/l
pH-Wert	3,5 - 5,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Glucosezufuhr zur Energiebereitstellung
- Kohlenhydratkomponente einer parenteralen Ernährung
- Behandlung einer Hypoglykämie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem individuellen Glucose- und Flüssigkeitsbedarf.

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 200 mg/ml kann nach der Gabe aufgrund der Verstoffwechselung von Glucose im Körper sehr stark hypoton werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Erwachsene und Jugendliche ab dem 15. Lebensjahr

Die maximale Tagesdosis beträgt 30 ml pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 6 g Glucose pro kg Körpergewicht und Tag.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 1,25 ml pro kg Körpergewicht und Stunde, entsprechend 0,25 g Glucose pro kg Körpergewicht und Stunde.
Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies einer maximalen Infusionsgeschwindigkeit von 87 ml pro Stunde. Die hierbei zugeführte Menge an Glucose beträgt 17,5 g pro Stunde.

Kinder und Jugendliche

Die maximale Tagesdosis in g pro kg Körpergewicht bzw. ml Lösung pro kg Körpergewicht und Tag beträgt:

Frühgeborene:	18 g pro kg Körpergewicht	90 ml pro kg Körpergewicht
Reife Neugeborene:	15 g pro kg Körpergewicht	75 ml pro kg Körpergewicht
1. – 2. Lebensjahr:	15 g pro kg Körpergewicht	75 ml pro kg Körpergewicht
3. – 5. Lebensjahr:	12 g pro kg Körpergewicht	60 ml pro kg Körpergewicht
6. – 10. Lebensjahr:	10 g pro kg Körpergewicht	50 ml pro kg Körpergewicht
11. – 14. Lebensjahr:	8 g pro kg Körpergewicht	40 ml pro kg Körpergewicht

Bei der Anwendung bei Neugeborenen ist die hohe Osmolarität der Lösung zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 3).

Bei Verabreichung dieser Lösung muss die gesamte Flüssigkeitszufuhr pro Tag berücksichtigt werden. Für Kinder gelten die folgenden Empfehlungen zur parenteralen Flüssigkeitszufuhr pro Tag:

1. Lebenstag:	60 – 120 ml pro kg Körpergewicht und Tag
2. Lebenstag:	80 – 120 ml pro kg Körpergewicht und Tag
3. Lebenstag:	100 – 130 ml pro kg Körpergewicht und Tag
4. Lebenstag:	120 – 150 ml pro kg Körpergewicht und Tag
5. Lebenstag:	140 – 160 ml pro kg Körpergewicht und Tag
6. Lebenstag:	140 – 180 ml pro kg Körpergewicht und Tag
1. Lebensmonat, vor Erreichen stabiler Wachstumsverhältnisse:	140 – 170 ml pro kg Körpergewicht und Tag
1. Lebensmonat, nach Erreichen stabiler Wachstumsverhältnisse:	140 – 160 ml pro kg Körpergewicht und Tag
2. – 12. Lebensmonat:	120 – 150 ml pro kg Körpergewicht und Tag
2. Lebensjahr:	80 – 120 ml pro kg Körpergewicht und Tag
3. – 5. Lebensjahr:	80 – 100 ml pro kg Körpergewicht und Tag
6. – 12. Lebensjahr:	60 – 80 ml pro kg Körpergewicht und Tag
13. – 18. Lebensjahr:	50 – 70 ml pro kg Körpergewicht und Tag

Ältere Patienten

Grundsätzlich gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene, bei Patienten mit Begleiterkrankungen wie Herz- oder Niereninsuffizienz, die im höheren Lebensalter häufiger auftreten können, ist jedoch Vorsicht geboten.

Patienten mit eingeschränktem Glucosestoffwechsel

Bei einer Einschränkung des oxidativen Glucosestoffwechsels (z.B. in der frühen postoperativen oder posttraumatischen Phase oder bei Hypoxie oder Organversagen) wird die Dosierung so angepasst, dass ein normnaher Blutzuckerspiegel gewährleistet ist. Zur Vermeidung von Hyperglykämien wird eine engmaschige Überwachung des Blutzuckerspiegels empfohlen.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung. Nur zur zentralvenösen Infusion.

4.3 Gegenanzeigen

- Hyperglykämie, deren Korrektur mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erfordert
- Delirium tremens bei zuvor bereits dehydrierten Patienten
- Akute Schock- und Kollapszustände
- Metabolische Azidose

Da die Verabreichung von Glucoselösungen mit der Verabreichung von freiem Wasser einhergeht, können weitere Gegenanzeigen auftreten, z. B.:

- Hyperhydratation
- Lungenödem
- Akute Stauungsinsuffizienz
- Schwere Niereninsuffizienz mit Anurie oder schwerer Oligurie
- Dekompensierter Diabetes mellitus
- Diabetisches Koma

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Allgemein

Bei Glucose B. Braun 200 mg/ml handelt es sich um eine hypertone Lösung. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechselung 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 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 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.

Nach einem akuten ischämischen Schlaganfall ist die Verabreichung von Glucoselösungen nicht zu empfehlen, da nach Hyperglykämien über eine Zunahme ischämischer Hirnschäden und eine Beeinträchtigung der Rekonvaleszenz berichtet wurde.

Die Verabreichung hyperosmolarer Glucoselösungen kann bei Patienten mit einer Schädigung der Blut-Hirn-Schranke zu einem Anstieg des intrakraniellen/intraspinalen Drucks führen.

Mit der Verabreichung von Glucoseinfusionen sollte nicht begonnen werden, bevor bestehende Flüssigkeits- und Elektrolytdefizite wie hypotone Dehydratation, Hyponatriämie und Hypokaliämie ausgeglichen wurden.

Diese Lösung sollte vorsichtig angewendet werden bei Patienten mit

- Hypervolämie
- Niereninsuffizienz

- Herzinsuffizienz
- Erhöhter Serumosmolarität
- Bekanntem subklinischem Diabetes mellitus oder Kohlenhydratintoleranz jedweder Ursache

Eine instabile Stoffwechsellage (z.B. postoperativ oder nach Verletzungen, bei Hypoxie oder Organinsuffizienzen) beeinträchtigt den oxidativen Glucosemetabolismus und kann zu einer metabolischen Azidose führen.

Hyperglykämien sollten adäquat überwacht und mit Insulin behandelt werden. Die Gabe von Insulin führt zu einer zusätzlichen Verschiebung von Kalium in die Zellen und kann daher eine Hypokaliämie verursachen oder verstärken.

Die plötzliche Unterbrechung einer Glucosezufuhr mit hoher Infusionsgeschwindigkeit kann infolge des damit einhergehenden hohen Insulinspiegels im Serum zu einer ausgeprägten Hypoglykämie führen. Dies betrifft insbesondere Kinder unter 2 Jahren sowie Patienten mit Diabetes mellitus oder Patienten mit anderen Erkrankungen, die mit einer Störung der Glucose-Homöostase einhergehen. Bei Patienten mit erkennbaren Risikofaktoren sollte die Infusion in den letzten 30 bis 60 Minuten der Infusion schrittweise reduziert werden.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte jeder Patient nach abrupter Beendigung einer parenteralen Ernährung 30 Minuten lang auf Anzeichen einer Hypoglykämie hin überwacht werden.

Im Rahmen der klinischen Überwachung sollten der Blutzuckerspiegel, die Serumelektrolyte sowie der Flüssigkeits- und der Säure-Basen-Haushalt kontrolliert werden. Dabei sollte besonders auf den Natriumspiegel geachtet werden, da Glucoselösungen den Körper mit freiem Wasser versorgen und aus diesem Grunde Hyponatriämien verursachen oder verschlimmern können. Die Häufigkeit und das Spektrum der entsprechenden Laboruntersuchungen hängen vom Allgemeinzustand des Patienten, der aktuellen Stoffwechsellage, der verabreichten Dosis und der Dauer der Behandlung ab. Auch das Gesamtvolumen sowie die verabreichte Glucosemenge sind zu überwachen.

Werden mangelernährte oder kachektische Patienten von Beginn an in voller Dosierung und mit entsprechender Infusionsgeschwindigkeit parenteral ernährt, ohne dass Kalium, Magnesium und Phosphat in angemessener Weise substituiert werden, kann es zu einem Refeeding-Syndrom mit Hypokaliämie, Hypophosphatämie und Hypomagnesiämie kommen. Innerhalb weniger Tage nach Beginn der parenteralen Ernährung kann es hierbei auch zu klinischen Manifestationen kommen. Bei solchen Patienten sollte die Infusionstherapie schrittweise aufgebaut werden. Eine an die gegebenen Abweichungen von den Normwerten angepasste Elektrolytsubstitution ist erforderlich.

Besonderes Augenmerk sollte auf eine Hypokaliämie gerichtet werden. Gegebenenfalls ist eine Kaliumsubstitution geboten.

Elektrolyte und Vitamine müssen nach Bedarf substituiert werden. B-Vitamine, insbesondere Thiamin, werden für den Glucosestoffwechsel benötigt.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht vor, während oder nach der Gabe von Blutprodukten in demselben Schlauchsystem verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Hierbei ist zu beachten, dass diese Lösung nur ein Bestandteil der parenteralen Ernährung ist. Bei ausschließlicher parenteraler Ernährung sollten Glucoseinfusionen immer mit einer ausreichenden Versorgung mit Aminosäuren, Lipiden, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen einhergehen.

Kinder und Jugendliche

Für die Behandlung von Hypoglykämien im Kindesalter wird die Verwendung einer 10%igen Glucoselösung empfohlen.

Kinder im ersten und zweiten Lebensjahr weisen ein erhöhtes Risiko für eine Rebound-Hypoglykämie nach abrupter Beendigung einer hochdosierten Infusionstherapie auf (siehe oben).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die Einfluss auf den Glucosestoffwechsel haben, 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 balanzierter 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-Methylenedioxy-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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Glucose-Monohydrat bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Falls notwendig, kann eine Anwendung von Glucose B. Braun während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Glucose B. Braun 200 mg/ml sollte 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).

Eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels ist erforderlich.

Stillzeit

Glucose und deren Metabolite werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Glucose B. Braun 200 mg/ml sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. Glucose B. Braun kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Humandaten vor. Bei therapeutischen Dosen sind keine Auswirkungen zu erwarten.

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

Die Lösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Allgemein

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)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Nicht bekannt: Lokale Reaktionen am Verabreichungsort, einschließlich lokaler Schmerzen, Venenreizung, Thrombophlebitis oder Gewebnekrose im Falle einer Extravasation.

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 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

Symptome einer Glucose-Überdosierung

Eine exzessive Glukoseinfusion kann Hyperglykämie, Glukosurie, hyperosmolare Dehydratation und in extremen Fällen ein hyperglykämisch-hyperosmolares Koma verursachen. Bei schweren Überdosierungen ist auch eine Lipogenese mit resultierender Steatosis hepatis möglich.

Symptome einer Flüssigkeitsüberladung

Eine Flüssigkeitsüberladung kann zu Hyperhydratation mit gesteigertem Hautturgor, venöser Stauung, Ödemen – unter Umständen auch Lungen- oder Hirnödeme – sowie einer Verdünnung der Serum-Elektrolyte und Elektrolytstörungen führen, insbesondere Hyponatriämie und Hypokaliämie (siehe Abschnitt 4.4) und Störungen des Säure-Basen-Haushalts.

Es können klinische Symptome einer Wasserintoxikation wie Übelkeit, Erbrechen und Krämpfe auftreten.

Therapie

Die primäre Behandlungsmaßnahme besteht je nach dem Schweregrad der Symptome in einer Dosisreduktion oder gegebenenfalls dem Beenden der Infusion. Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels und des Elektrolythaushaltes werden mit Insulingaben bzw. einer adäquaten Elektrolytsubstitution behandelt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

ATC-Code: B05B A03

Pharmakodynamische Wirkungen

Glucose wird als natürliches Substrat der Zellen im Organismus ubiquitär verstoffwechselt. Glucose ist unter physiologischen Bedingungen das wichtigste energieliefernde Kohlenhydrat mit einem Brennwert von ca. 16,7 kJ oder 4 kcal/g. Der Normalwert der Glucosekonzentration im Blut wird bei Erwachsenen mit 70-100 mg/dl oder 3,9 bis 5,6 mmol/l angegeben (nüchtern).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

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

Verteilung

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

Biotransformation

Glucose wird in der Glykolyse zu Pyruvat metabolisiert. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. Bei einer Hypoxie wird Pyruvat in Lactat umgewandelt. Lactat kann partiell erneut in den Glucosestoffwechsel eingespeist werden (Cori-Zyklus).

Glucoseverwertungsstörungen (Glucoseintoleranz) können unter pathologischen Stoffwechselbedingungen auftreten. Dazu zählen in erster Linie Diabetes mellitus sowie die bei Stressstoffwechselzuständen (z. B. intra- und postoperativ, schwere Erkrankungen, Verletzungen) hormonell induzierte Herabsetzung der Glucosetoleranz, die auch ohne exogene Substratzufuhr zu Hyperglykämie führen kann.

Es bestehen enge Wechselbeziehungen zwischen dem Glucosestoffwechsel und dem Elektrolythaushalt. Insulin erleichtert den Einstrom von Kalium in die Zellen. Phosphat und Magnesium sind an den mit der Glucoseverwertung assoziierten Enzymreaktionen beteiligt. Daher kann der Bedarf an Kalium, Phosphat und Magnesium nach der Verabreichung von Glucose ansteigen, was wiederum eine entsprechende Überwachung und gegebenenfalls eine den individuellen Bedürfnissen angepasste Substitution erforderlich machen kann. Ohne Substitution kann es zu einer Beeinträchtigung vor allem kardialer und neurologischer Funktionen kommen.

Elimination

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, die mit Hyperglykämien einhergehen (z.B. Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel), wird Glucose bei Überschreiten der maximalen tubulären Rückresorptionkapazität (wenn der Blutzuckerspiegel höher als 160-180 mg/dl bzw. 8,8-9,9 mmol/l ist) auch über die Nieren ausgeschieden (Glucosurie).

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
Salzsäure (zur pH-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund ihres sauren pH-Wertes können Glucoselösungen mit anderen Arzneimitteln und mit Blut inkompatibel sein.

Angaben zur Kompatibilität sind beim jeweiligen Hersteller des Additivs erhältlich.

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucoselösungen aufgeschwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann (siehe Abschnitt 4.4).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet

3 Jahre

nach Anbruch des Behältnisses:

Nicht zutreffend. Siehe auch Abschnitt 6.6

nach Rekonstitution oder Verdünnung:

Aus mikrobiologischen Gründen sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Falls es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten der gebrauchsfertigen Lösung und die Lagerungsbedingungen vor Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2°C – 8°C betragen, falls die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

Die Anweisungen des Herstellers des zu verdünnenden Additivs oder Arzneimittels sind zu beachten.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen des verdünnten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph. Eur.) mit Halogenbutylgummistopfen zu
500 ml, 10 x 500 ml
1000 ml, 6 x 1000 ml

Flaschen aus farblosem Low-density Polyethylen (PE-LD) zu
500 ml, 10 x 500 ml
1000 ml, 10 x 1000 ml

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.

Behältnisse sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Behältnis und nicht verwendeter Inhalt sind nach dem Gebrauch zu entsorgen.

Bereits verwendete, noch nicht entleerte Behältnisse dürfen nicht erneut an ein Infusionssystem angeschlossen werden.

Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar und farblos oder leicht gelblich ist und wenn das Behältnis und der Verschluss unversehrt sind.

Mit der Verabreichung sollte unmittelbar nach Anschließen des Behältnisses an das Infusionssystem begonnen werden.

Vor der Zugabe von Additiven oder der Herstellung eines Nährstoffgemisches ist die physikalische und chemische Kompatibilität sicherzustellen. Aufgrund ihres sauren pH-Wertes können Glukoselösungen mit anderen Arzneimitteln inkompatibel sein. Angaben zur Kompatibilität sind beim jeweiligen Hersteller des Additivs erhältlich.

Bei der Zugabe von Additiven sind die geläufigen Richtlinien zur Asepsis strikt einzuhalten.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift:
34209 Melsungen
Deutschland

Tel.: +49/05661/71-0
Fax: +49/05661/71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 12375

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14.10. 1963
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09.11.2012

10. STAND DER INFORMATION

April 2019

Rezept- und apothekenpflichtig.