

Glucose 50 % B. Braun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Glucose-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Glucose 50 % B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose 50 % B. Braun beachten?
3. Wie ist Glucose 50 % B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose 50 % B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glucose 50 % B. Braun und wofür wird es angewendet?

Glucose 50 % B. Braun ist eine Lösung von Glucose (Traubenzucker) zur Energiezufuhr, verabreicht nach Verdünnung als Infusion, d. h. über einen dünnen Schlauch in eine Vene (intravenös).

Glucose 50 % B. Braun wird angewendet, wenn Sie Glucose zur Anhebung eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels benötigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose 50 % B. Braun beachten?

Glucose 50 % B. Braun darf nicht angewendet werden,

- wenn sie einen zu hohen Blutzuckerspiegel haben
- wenn sie einen zu niedrigen Blut-Kaliumwert haben
- wenn Ihr Blut übersäuert ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Glucose 50 % B. Braun anwenden.

Patienten mit akuter Krankheit, Schmerzen, Infektionen, Verbrennungen, Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen oder nach Operationen und Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die ähnlich wirken wie Vasopressin (ein Hormon, das die Flüssigkeitsmenge im Körper reguliert), unterliegen einem besonderen Risiko für einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (akute Hyponatriämie). Dieser kann zu einer Schwellung des Gehirns führen (hyponatriämische Enzephalopathie, Hirnödeme), die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödemen unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit ernstesten Erkrankungen des Gehirns wie Hirnhautentzündung (Meningitis) oder Hirnschädigungen (Blutungen im Gehirn, Hirnprellung) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung dieses Arzneimittels ist erforderlich, wenn bei Ihnen die Konzentration von Salzen und anderen Stoffen im Blut erhöht ist.

Während Sie diese Lösung erhalten, werden in regelmäßigen Abständen Ihre Blut-Elektrolytwerte – insbesondere Kalium – gemessen und Ihr Flüssigkeitshaushalt und ihr Säure-Basen-Status bestimmt.

Während Sie diese Lösung erhalten, wird so oft wie erforderlich, entsprechend Ihrer Stoffwechsellage und der zugeführten Glucosemenge, Ihr Blutzuckerwert bestimmt.

Kinder

Glucose 50 % B. Braun ist bei Kindern mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Kinder unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut.

Bei Neugeborenen, besonders bei Frühgeborenen mit geringem Geburtsgewicht, besteht ein erhöhtes Risiko einen zu hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) zu entwickeln. Damit mögliche unerwünschte Langzeitnebenwirkungen vermieden werden können, ist hier, durch engmaschige Überwachung, eine ausreichende Blutzuckerkontrolle während der Behandlung mit einer glucosehaltigen Lösung nötig.

Anwendung von Glucose 50 % B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihr Arzt wird Ihnen diese Lösung nur mit Vorsicht verabreichen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen, die wie Vasopressin wirken oder die Wirkung von Vasopressin verstärken und das Risiko für einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) erhöhen:

- Carbamazepin und Oxcarbazepin, die zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt werden
- Clofibrat, das zur Behandlung von hohen Blutfettwerten eingesetzt wird
- Vincristin und Ifosfamid, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden
- Cyclophosphamid, das zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen eingesetzt wird
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden
- Antipsychotika, die zur Behandlung von psychischen Störungen eingesetzt werden
- Narkotika, die zur Linderung starker Schmerzen eingesetzt werden
- Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), die zur Linderung leichter bis mittelstarker Schmerzen und zur Behandlung von Entzündungen im Körper eingesetzt werden
- Chlorpropamid, das eingesetzt wird zur Behandlung von Diabetes mellitus (hoher Blutzuckerspiegel nach Mahlzeiten)
- Desmopressin, das eingesetzt wird zur Behandlung von Diabetes insipidus (starker Durst und dauernde Produktion großer Mengen von verdünntem Urin)
- Oxytocin, das bei der Entbindung eingesetzt wird
- Vasopressin und Terlipressin, die eingesetzt werden zur Behandlung von „blutenden Ösophagusvarizen“ (vergrößerte Venen in der Speiseröhre aufgrund von Leberproblemen)
- Amphetamine
- Diuretika oder Entwässerungstabletten, die die Menge an Urin erhöhen

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Glucoselösungen bei Schwangeren und stillenden Frauen vor. Ihr Arzt wird mit Sorgfalt entscheiden, ob Sie diese Lösung erhalten sollten oder nicht, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Ihr Blutzuckerspiegel und Ihr Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt werden während der Infusion sorgfältig überwacht. Diese Werte sollten innerhalb der normalen Bereiche liegen.

schwarz

Format = 210 x 297 mm (DIN A4)
2 Seiten

Lätus



2138

DE__558

558/12225177/0618

Glucose 50% B. Braun

Vial – GIF

Production site: Melsungen (plant A)

Font size: 9 pt.

G 141063

B | BRAUN

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Glucose 50 % B. Braun hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Glucose 50 % B. Braun anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird unter Umständen die Flüssigkeitsbilanz, den Blutzuckerspiegel und den Gehalt an Elektrolyten (einschließlich Natrium) im Blut vor und während der Behandlung überwachen. Besonders gilt dies bei Patienten mit erhöhter Produktion von Vasopressin (ein Hormon, das die Flüssigkeitsmenge im Körper reguliert) sowie bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die ähnlich wirken wie Vasopressin. Es besteht nämlich das Risiko, dass der Natriumspiegel im Blut zu niedrig wird (Hyponatriämie). Siehe auch Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, „Anwendung von Glucose 50 % B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Dosierung

Ihr Arzt wird Ihre Dosis anhand Ihres Blutzuckerspiegels bestimmen.

Art der Anwendung

Glucose 50 % B. Braun wird Ihnen als Infusion, d. h. über einen dünnen Schlauch in eine Vene (intravenös), zugeführt, nachdem die Lösung einer Infusionslösung zugesetzt wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Glucose 50 % B. Braun angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu überhöhtem Blutzuckerspiegel, Erhöhung der Elektrolytkonzentration im Blut und zu Flüssigkeitsverlust führen.

In diesem Fall wird die Zufuhr verlangsamt oder, falls erforderlich, unterbrochen, und Ihr Arzt wird über weitere Behandlungsmaßnahmen, z. B. Insulingabe, entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhung der Elektrolytkonzentration im Blut (Störungen des Elektrolythaushaltes)
- Im Krankenhaus erworbener zu niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Schwellung des Gehirns (Hirnödem) aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (hyponatriämische Enzephalopathie). Dies kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen. Zu den Symptomen gehören Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Müdigkeit und Antriebslosigkeit.
- Flüssigkeitsverlust (Dehydrierung)
- Lokaler Schmerz oder Reaktion (Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle)
- Reizung oder Entzündung der Vene, in die die Injektion verabreicht wird (Phlebitis)
- Blutgerinnselbildung an der Einstichstelle (Thrombophlebitis)
- Austreten von Lösung in das die Vene umgebende Gewebe (Paravasatbildung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Glucose 50 % B. Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

den. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen mit Zusätzen oder anderen Injektions- oder Infusionslösungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten Bedingungen und Gewährleistung von Keimfreiheit hergestellt wurden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Verfärbung oder Trübung der Lösung, sichtbare Teilchen in der Lösung, Beschädigungen am Behälter oder am Verschluss.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucose 50 % B. Braun enthält

- Der Wirkstoff ist: Glucose-Monohydrat. 100 ml der Lösung enthalten 55,0 g Glucose-Monohydrat (entsprechend 50,0 g wasserfreier Glucose)
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Wie Glucose 50 % B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Glucose 50 % B. Braun ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, eine klare, farblose oder schwach gelbliche wässrige Lösung

Glucose 50 % B. Braun wird geliefert in

- Durchstechflaschen aus Glas zu 50 oder 100 ml
Packungsgrößen:
20 × 50 ml,
20 × 100 ml.
- Polyethylenampullen zu 10 ml
Packungsgrößen:
20 × 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Postanschrift:
34209 Melsungen

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Um möglicherweise tödliche Überinfusion mit intravenöser Flüssigkeit bei Neugeborenen zu vermeiden muss die Lösung mit besonderer Vorsicht verabreicht werden.

Bei Glucose 50 % B. Braun handelt es sich um eine hypertone Lösung. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechslung der Glucose stark hypoton werden (siehe Fachinformation 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.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten, da Glucose 50 % B. Braun einen sauren pH-Wert aufweist.

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucose 50 % B. Braun aufgeschwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen