



Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen

Glucose 5% B. Braun Infusionslösung

Glucosemonohydrat

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Glucose 5% B. Braun Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?

Glucose 5% B. Braun Infusionslösung ist eine Glukoselösung und wird zur Auflösung und Verdünnung von Arzneimitteln verwendet, die Sie über eine Kanüle erhalten sollen, die in einer Vene liegt (also über eine Infusion).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose 5% B. Braun Infusionslösung beachten?

Glucose 5 % B. Braun Infusionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie einen zu hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) haben, der mit mehr als 6 Einheiten Insulin pro Stunde eingestellt werden muss;
- wenn Ihr Blut übersäuert ist (metabolische Azidose).

Sie sollten keine großen Mengen dieser Lösung erhalten,

- wenn Sie zu viel Wasser in Ihrem Körper haben;
- wenn Sie an einem akuten Herzversagen leiden;
- wenn Sie Wasser in der Lunge haben.

Glucose 5% B. Braun Infusionslösung darf nicht allein für die Behandlung von Flüssigkeitsmangel angewendet werden, da es keine Salze (Elektrolyte) enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Glucose 5% B. Braun Infusionslösung anwenden. Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, um ohne ausreichende Gabe von Salzen einen Flüssigkeitsmangel zu behandeln (siehe auch „Glucose 5% B. Braun Infusionslösung darf nicht angewendet werden“ oben), da dies die Salzkonzentration im Blut (insbesondere Kalium und Natrium) deutlich verringern kann. Ein Salzverlust kann zu Problemen mit dem Herzen und Schäden am Gehirn führen. Insbesondere Kinder, ältere Patienten und Patienten in einem schlechten Allgemeinzustand sind gefährdet.

Ausreichende Versorgung mit Salzen (insbesondere Kalium und Natrium) wird sichergestellt werden.

Ihr Blutzuckerspiegel und Ihre Konzentrationen an Flüssigkeit und Elektrolyten – insbesondere Kalium – sowie Ihr Säure-Basen-Haushalt werden überwacht, um sicherzustellen, dass diese während der Infusion stimmen. Zu diesem Zweck können Ihnen Blutproben abgenommen werden.

Bei Bedarf wird Ihr Blutzucker durch Verabreichung von Insulin eingestellt. Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass in diesem Fall Ihr Kaliumspiegel im Blut sinken kann.

Ihr Arzt wird sehr sorgfältig abwägen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist,

- wenn Sie Diabetes mellitus haben;
- wenn Sie irgendeine Art von Beeinträchtigung Ihres Glukosestoffwechsels (z. B. nach Operationen oder Verletzungen) haben;
- wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben.

Sie sollten in der Regel dieses Arzneimittel nicht erhalten, wenn Sie gerade oder vor kurzem einen Schlaganfall hatten, außer Ihr Arzt hält es für Ihre Genesung für wesentlich.

Sollten Sie außerdem Bluttransfusionen erhalten, so werden Ihnen diese über einen separaten Schlauch zugeführt.

Ihr Arzt wird die Sicherheitshinweise des in Glucose 5% B. Braun Infusionslösung gelösten oder verdünnten Arzneimittels berücksichtigen.

Kinder

Bei Kindern sollte die Dosis von Glucose 5% B. Braun Infusionslösung so gering wie möglich sein (siehe auch Abschnitt 3).

Anwendung von Glucose 5% B. Braun Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass einige Arzneimittel den Glukosestoffwechsel beeinflussen können.

Die Sicherheitshinweise des in Glucose 5% B. Braun Infusionslösung gelösten oder verdünnten Arzneimittels müssen berücksichtigt werden.

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 Glukoselösungen 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.

Wenn ein anderes Arzneimittel Ihrer Lösung zugesetzt werden soll, wird Ihr Arzt die Art dieses Arzneimittels und seine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit gesondert prüfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Die Sicherheitshinweise des in Glucose 5% B. Braun Infusionslösung gelösten oder verdünnten Arzneimittels müssen berücksichtigt werden.

3. Wie ist Glucose 5% B. Braun Infusionslösung anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist für die intravenöse Verabreichung bestimmt (das bedeutet, dass es über eine Kanüle verabreicht wird, die in einer Vene liegt). Es kann über eine in der Körperperipherie liegende Vene zugeführt werden. Allerdings wird diese Möglichkeit durch die Eigenschaften des in Glucose 5% B. Braun Infusionslösung gelösten oder verdünnten Arzneimittels eingeschränkt.

Die Menge an Lösung, die Sie erhalten, ist von der Konzentration des zu lösenden oder zu verdünnenden Arzneimittels abhängig. Dabei werden jedoch die unten aufgeführten Höchstmengen berücksichtigt.

Erwachsene

Maximale Tagesdosis

Bis zu 40 ml pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, entsprechend 2 g Glukose pro kg Körpergewicht pro Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 5 ml pro kg Körpergewicht pro Stunde, entsprechend 250 mg Glukose pro kg Körpergewicht pro Stunde.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern sollte die Dosis von Glucose 5% B. Braun Infusionslösung so gering wie möglich sein. Salze müssen bei Bedarf zugeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Glucose 5% B. Braun Infusionslösung erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass dies auftritt, da Ihr Arzt Ihre tägliche Dosis bestimmt.

Eine Glukoseüberdosierung kann zu Folgendem führen:

- einem zu hohem Blutzuckerspiegel,
- zur Ausscheidung von Zucker im Urin,
- zu ungewöhnlich hoch konzentrierten Körperflüssigkeiten,
- zu Bewusstseinsstörungen oder Bewusstlosigkeit aufgrund von extrem hohem Blutzuckerspiegel oder zu konzentrierten Körperflüssigkeiten,
- zu Flüssigkeitsmangel.

Eine Flüssigkeitsüberdosierung kann zu einem erhöhten Wassergehalt in Ihrem Körper führen in Verbindung mit:

- erhöhter Hautspannung,
- Schwere und Schwellungen der Beine (venöse Stauung),
- Gewebeschwellung (eventuell mit Wasser in der Lunge oder Schwellung des Gehirns),
- Störungen des Salzhaushalts,
- Störungen des Säure-Basengleichgewichts.

Im Falle einer Überdosierung fühlen Sie sich möglicherweise krank oder leiden an Erbrechen und Krämpfen.

Weitere Anzeichen einer Überdosierung können sich abhängig von dem in Glucose 5% B. Braun Infusionslösung gelösten oder verdünnten Arzneimittels entwickeln.

Ist dies der Fall wird die Infusion verlangsamt oder gestoppt.

Ihr Arzt wird über etwaige weitere Behandlungen entscheiden, die Sie benötigen, z. B. über die Verabreichung von Insulin, Arzneimitteln zur Steigerung der Urinausscheidung (Diuretika) oder Salzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann den Elektrolytspiegel (z. B. Natrium und Kalium) im Blut verringern. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt, da sie auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 5% B. Braun Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche und des Umkartons angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen: Behältnisse müssen sofort nach dem Öffnen verworfen werden.

Nach dem Zumischen von Zusatzstoffen: Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar und farblos oder beinahe farblos ist oder die Flasche oder der Verschluss beschädigt ist.

Das Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

B | BRAUN



6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucose 5% B. Braun Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Glucosemonohydrat.

Pro Liter enthält dieses Arzneimittel 55 g Glucosemonohydrat, was 50 g Glucose entspricht.

- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Energiegehalt	837 kJ/l Δ 200 kcal/l
Theoretische Osmolarität	278 mOsm/l
pH-Wert	3,5 – 5,5

Wie Glucose 5% B. Braun Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Glucose 5% B. Braun Infusionslösung (für die Verabreichung über einen Venentropf).

Es ist eine klare, farblose oder beinahe farblose Infusionslösung.

Die Lösung ist erhältlich in:

Glasflaschen: 1 x 250 ml, 10 x 250 ml

1 x 500 ml, 10 x 500 ml

Polyethylen-Flaschen: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 10 x 250 ml

1 x 500 ml, 10 x 500 ml

1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Beuteln: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 20 x 250 ml

1 x 500 ml, 20 x 500 ml

1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

sowie als Set bestehend aus:

1 x 500 ml Polyethylen-Flasche, Infusionsbesteck und Venenpunktions-Set.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Ausschließlich zum einmaligen Gebrauch.

Bereits verwendete Behältnisse dürfen nicht erneut angeschlossen werden, auch wenn Sie nur teilweise entleert sind.

Nach der ersten Anwendung sollten das Behältnis sowie eventuell verwendeter Inhalt entsorgt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1,

34212 Melsungen

Postadresse

34209 Melsungen

Telefon: (0 56 61) 71-0

Telefax: (0 56 61) 71-45 67

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Glucose 5% B. Braun Infusionslösung

Griechenland: Glucose 5% B. Braun Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2013.

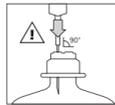
Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabungshinweise für Kunststoffflaschen Ecoflac plus

Zumischung von Arzneimitteln

Arzneimittelzugabe mit einer Kanüle

- Kanüle senkrecht einstecken

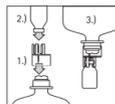


Arzneimittelzugabe mit Transferkappe (Ecoflac® Mix)

1.) Transferkappe auf Ecoflac® plus aufsetzen

2.) Vial am anderen Ende anschließen (klick)

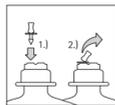
3.) Flüssigkeit durch Druck auf Ecoflac® plus in Arzneimittel-Vial überführen. Arzneimittel vollständig auflösen. Anschließend um 180° drehen (Vial oben) und durch Druck auf Ecoflac® plus solange Luft in das Vial pressen, bis das Gesamtvolumen aus dem Vial überführt ist.



Markierung der Zugabe und Originalitätsverschluss mit *Ecopin®*

1.) Ecopin® in die Einstichstelle stechen

2.) Griffstück abbrechen



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen