

Glucose-Lösung 50%
Bis zu 18 g/kg KG und Tag, entspr. 36 ml/kg KG und Tag

Neugeborene
Glucose-Lösung 20%
Bis zu 15 g/kg KG und Tag, entspr. 75 ml/kg KG und Tag

Glucose-Lösung 40%
Bis zu 15 g/kg KG und Tag, entspr. 37,5 ml/kg KG und Tag

Glucose-Lösung 50%
Bis zu 15 g/kg KG und Tag, entspr. 30 ml/kg KG und Tag

1.-2. Lebensjahr
Glucose-Lösung 20%
Bis zu 15 g/kg KG und Tag, entspr. 75 ml/kg KG und Tag

Glucose-Lösung 40%
Bis zu 15 g/kg KG und Tag, entspr. 37,5 ml/kg KG und Tag

Glucose-Lösung 50%
Bis zu 15 g/kg KG und Tag, entspr. 30 ml/kg KG und Tag

3.-5. Lebensjahr
Glucose-Lösung 20%
Bis zu 12 g/kg KG und Tag, entspr. 60 ml/kg KG und Tag

Glucose-Lösung 40%
Bis zu 12 g/kg KG und Tag, entspr. 30 ml/kg KG und Tag

Glucose-Lösung 50%
Bis zu 12 g/kg KG und Tag, entspr. 24 ml/kg KG und Tag

6.-10. Lebensjahr
Glucose-Lösung 20%
Bis zu 10 g/kg KG und Tag, entspr. 50 ml/kg KG und Tag

Glucose-Lösung 40%
Bis zu 10 g/kg KG und Tag, entspr. 25 ml/kg KG und Tag

Glucose-Lösung 50%
Bis zu 10 g/kg KG und Tag, entspr. 20 ml/kg KG und Tag

10.-14. Lebensjahr
Glucose-Lösung 20%
Bis zu 8 g/kg KG und Tag, entspr. 40 ml/kg KG und Tag

Glucose-Lösung 40%
Bis zu 8 g/kg KG und Tag, entspr. 20 ml/kg KG und Tag

Glucose-Lösung 50%
Bis zu 8 g/kg KG und Tag, entspr. 16 ml/kg KG und Tag

Bei der Dosisfestlegung ist zu berücksichtigen, dass die folgenden Richtwerte für die Gesamtflüssigkeitszufuhr aller anzuwendenden Infusionslösungen nicht überschritten werden dürfen. Der Volumenbedarf (Basisbedarf) beträgt:

1. Lebenstag	50 - 70 ml/kg KG und Tag
2. Lebenstag	70 - 90 ml/kg KG und Tag
3. Lebenstag	80 - 100 ml/kg KG und Tag
4. Lebenstag	100 - 120 ml/kg KG und Tag
ab 5. Lebenstag	100 - 130 ml/kg KG und Tag
1. Lebensjahr	100 - 140 ml/kg KG und Tag
2. Lebensjahr	80 - 120 ml/kg KG und Tag
3.-5. Lebensjahr	80 - 100 ml/kg KG und Tag
6.-10. Lebensjahr	60 - 80 ml/kg KG und Tag
10.-14. Lebensjahr	50 - 70 ml/kg KG und Tag

Art der Anwendung

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

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

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

12. Überdosierung

Überdosierung kann zu Hyperglykämie, Glucosurie, Hyperosmolarität, hyperglykämischem, hyperosmolarem Koma, Überwässerung und Elektrolyt-

störungen 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.

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.

13. Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Gegenanzeigen, Dosierungsempfehlungen und Hinweise sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie diese Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

14. Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Glucose-Lösung 40% und Glucose-Lösung 50%:
Vor Licht geschützt, nicht über +25°C lagern.

Nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden!
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!
Nach Anbruch des Behältnisses sofort verwenden!
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

15. Stand der Information

Juni 2005

Gebrauchsinformation

Serag-Wiessner KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila

Glucose-Lösung 5%, 10%, 20%, 40% und 50%

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Glucose-Lösung 5%
Glucose-Lösung 10%
Glucose-Lösung 20%
Glucose-Lösung 40%
Glucose-Lösung 50%

2. Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Glucose-Lösung 5%
1000 ml Infusionslösung enthalten:
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) 55,0 g

Glucose-Lösung 10%
1000 ml Infusionslösung enthalten:
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) 110,0 g

Glucose-Lösung 20%
1000 ml Infusionslösung enthalten:
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) 220,0 g

Glucose-Lösung 40%
1000 ml Infusionslösung enthalten:
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) 440,0 g

Glucose-Lösung 50%
1000 ml Infusionslösung enthalten:
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) 550,0 g

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

pH-Wert 3,2 - 6,5

Glucose-Lösung 5%:
Kohlenhydrate 50 g/l
Theoretische Osmolarität 278 mosm/l
Energiegehalt 850 kJ/l (200 kcal/l)

Glucose-Lösung 10%:
Kohlenhydrate 100 g/l
Theoretische Osmolarität 555 mosm/l
Energiegehalt 1700 kJ/l (400 kcal/l)

Glucose-Lösung 20%:
Kohlenhydrate 200 g/l
Theoretische Osmolarität 1110 mosm/l
Energiegehalt 3400 kJ/l (800 kcal/l)

Glucose-Lösung 40%:
Kohlenhydrate 400 g/l
Theoretische Osmolarität 2220 mosm/l
Energiegehalt 6800 kJ/l (1600 kcal/l)

Glucose-Lösung 50%:
Kohlenhydrate 500 g/l
Theoretische Osmolarität 2775 mosm/l
Energiegehalt 8500 kJ/l (2000 kcal/l)

3. Darreichungsform und Inhalt

Darreichungsform: Infusionslösung

Inhalt einer Glas- oder Plastikflasche: 250 ml, 500 ml, 1000 ml

4. Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Elektrolytfreie Kohlenhydratlösung

5. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Serag-Wiessner KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila
Telefon (0 92 82) 93 70
Telefax (0 92 82) 937 93 69

6. Anwendungsgebiete

Glucose-Lösung 5%:
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente
- Zufuhr freien Wassers

Glucose-Lösung 10%:
- Glucosezufuhr zur Energiebereitstellung
- Hypoglykämische Zustände
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

Glucose-Lösung 20%:
- Glucosezufuhr zur Energiebereitstellung
- Hypoglykämische Zustände
- Kohlenhydratkomponente in der parenteralen Ernährung

Glucose-Lösung 40% und 50%:
- Glucosezufuhr zur Energiebereitstellung
- Hochkalorische Kalorienzufuhr bei Indikationen zur Flüssigkeitseinschränkung
- Hypoglykämische Zustände
- Kohlenhydratkomponente in der parenteralen Ernährung

7. Gegenanzeigen

Glucose-Infusionslösungen dürfen nicht angewendet werden bei
- erhöhtem Blutzuckerspiegel, der einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht
- vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie, ohne gleichzeitige Elektrolytsubstitution)
- stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (Azidose), insbesondere bei herabgesetzter Perfusion und unzureichendem Sauerstoffangebot

Aus der mit der Glucosezufuhr verbundenen Flüssigkeitsaufnahme können weitere Gegenanzeigen resultieren. Hierzu zählen:
- Überwässerung (Hyperhydratationszustände)
- Hypotone Dehydratation.

Glucose-Lösung 10%, 20%, 40%, 50%:
Vorsicht ist geboten bei erhöhter Serumosmolarität, insbesondere bei Verwendung hochkonzentrierter Lösungen und zügiger Infusionsgeschwindigkeit.

Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit:
Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

8. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Da glucosehaltige Infusionslösungen häufig in Stoffsstoffwechselsituationen (Postaggressionsstoffwechsel) mit bekannter eingeschränkter Glucoseverwertung angewendet werden, sind - in Abhängigkeit vom Stoffwechselzustand und applizierter Menge - häufige Kontrollen der Blutglucosekonzentration notwendig. Darüber hinaus sind, bedingt durch die gegenseitige Beeinflussung, ggf. Kontrollen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säuren-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.

Glucose-Lösung 20%, 40%, 50%:

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

9. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln kann der saure pH-Wert der Glucose-Lösung u.a. zu Ausfällungen in der Mischung führen. Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucose-Lösungen aufgeschwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

10. Warnhinweise

Siehe Punkt 8.

11. Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

Erwachsene:

Eine Gesamtlüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG und Tag sollte beim Erwachsenen im Rahmen einer parenteralen Ernährung nur in Ausnahmefällen überschritten werden. Für die Dosierung von Glucose gelten folgende Richtwerte: Bis zu 0,25 g Glucose / kg KG / Stunde und bis zu 6 g Glucose / kg KG / Tag.

Glucose-Lösung 5%

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
Bis zu 5 ml Infusionslösung (entspr. 0,25 g Glucose)/kg KG/Stunde
Maximale Tagesdosis:
Bis zu 40 ml Infusionslösung (entspr. 2 g Glucose)/kg KG

Glucose-Lösung 10%

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
Bis zu 2,5 ml Infusionslösung (entspr. 0,25 g Glucose)/kg KG/Stunde
Maximal Tagesdosis:
Bis zu 40 ml Infusionslösung (entspr. 4 g Glucose)/kg KG

Glucose-Lösung 20%

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
Bis zu 1,25 ml Infusionslösung (entspr. 0,25 g Glucose)/kg KG/Stunde
Maximale Tagesdosis:
Bis zu 30 ml Infusionslösung (entspr. 6 g Glucose)/kg KG

Glucose-Lösung 40%

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
Bis zu 0,625 ml Infusionslösung (entspr. 0,25 g Glucose)/kg KG/Stunde
Maximale Tagesdosis:
Bis zu 15 ml Infusionslösung (entspr. 6 g Glucose)/kg KG

Glucose-Lösung 50%

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
Bis zu 0,5 ml Infusionslösung (entspr. 0,25 g Glucose)/kg KG/Stunde
Maximale Tagesdosis:
Bis zu 12 ml Infusionslösung (entspr. 6 g Glucose)/kg KG

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 KG/Tag zu begrenzen.

Kinder:

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

Die maximale Tagesdosis für Glucose beträgt:

Frühgeborene

Glucose-Lösung 20%
Bis zu 18 g/kg KG und Tag, entspr. 90 ml/kg KG und Tag

Glucose-Lösung 40%

Bis zu 18 g/kg KG und Tag, entspr. 45 ml/kg KG und Tag