

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Glucosteril 5 %, Infusionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 000 ml Infusionslösung enthalten:

Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.) 55,0 g  $\pm$  wasserfreie Glucose 50,0 g

Gesamtenergie 840 kJ/l  $\pm$  200 kcal/l  
pH-Wert 3,5–6,5  
Titrationsazidität < 1 mmol NaOH/l  
Theor. Osmolarität 277 mosm/l

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Infusionslösung

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente
- Zufuhr freien Wassers

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Die allgemeinen Grundsätze für die Anwendung und Dosierung von Kohlenhydraten sowie die Richtlinien zur Flüssigkeitszufuhr sind zu beachten.

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 besonders wichtig bei Infusionslösungen, deren Natriumkonzentration geringer als die Serumnatrium-Konzentration ist. Nach Infusion von Glucosteril 5 % wird die Glucose sehr schnell aktiv in Körperzellen transportiert. So entsteht ein Effekt, der der Zufuhr freien Wassers entspricht und zu einer schweren Hyponatriämie führen kann (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Bei Anwendung zur Zufuhr freien Wassers richtet sich die Dosierung nach dem Alter, dem Gewicht sowie dem klinischen Zustand und der Begleittherapie des Patienten und erfolgt entsprechend dem individuellen Flüssigkeitsbedarf.

Bei der Anwendung als Trägerlösung richtet sich die Dosierung nach den Angaben für das in Glucosteril 5 % gelöste Arzneimittel.

Soweit nicht anders verordnet gelten folgende Richtwerte:

**Erwachsene (Richtwerte)****Maximale Infusionsgeschwindigkeit**

Für Glucose ist die folgende Dosierungsbeschränkung strikt einzuhalten:

0,25 g Glucose/kg Körpergewicht (KG)/h  $\pm$  5 ml Glucosteril 5 %/kg KG/h

**Maximale Tagesdosis**

Für Glucose insgesamt ist folgende Dosierungsbeschränkung strikt einzuhalten:  
6,0 g/kg KG/24 h

Für Glucosteril 5 % ergibt sich die maximale Tagesdosis aus der maximalen Flüssigkeitszufuhr. Eine Gesamtlüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG/24 h  $\pm$  2,0 g Glucose/kg KG/24 h sollte nur in Ausnahmefällen überschritten werden.

**Frühgeborene, Neugeborene, Kinder (Richtwerte)**

Bei Anwendung zur Zufuhr freien Wassers richtet sich die Dosierung nach dem Alter, dem Gewicht sowie dem klinischen Zustand und der Begleittherapie des Kindes. Infusionsgeschwindigkeit und Volumen der Infusion sollten ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung pädiatrischer Patienten mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

**Maximale Tagesdosis**

Frühgeborene  
18 g/kg KG/24 h Glucose  
Neugeborene  
15 g/kg KG/24 h Glucose  
1.–2. Lebensjahr  
15 g/kg KG/24 h Glucose  
3.–5. Lebensjahr  
12 g/kg KG/24 h Glucose  
6.–10. Lebensjahr  
10 g/kg KG/24 h Glucose  
10.–14. Lebensjahr  
8 g/kg KG/24 h Glucose

Bei Glucosteril 5 % wird die maximale Tagesdosis nicht durch die Obergrenze für die Glucosezufuhr, sondern durch die maximale Flüssigkeitszufuhr determiniert, daher ist bei der Dosisfestlegung zu berücksichtigen, dass die folgenden Richtwerte für die **Gesamtflüssigkeitszufuhr** nicht überschritten werden:

1. Lebenstag  
50–70 ml/kg KG/24 h  
2. Lebenstag  
70–90 ml/kg KG/24 h  
3. Lebenstag  
80–100 ml/kg KG/24 h  
4. Lebenstag  
100–120 ml/kg KG/24 h  
ab dem 5. Lebenstag  
100–130 ml/kg KG/24 h  
1. Lebensjahr  
100–140 ml/kg KG/24 h  
2. Lebensjahr  
80–120 ml/kg KG/24 h  
3.–5. Lebensjahr  
80–100 ml/kg KG/24 h  
6.–10. Lebensjahr  
60–80 ml/kg KG/24 h  
10.–14. Lebensjahr  
50–70 ml/kg KG/24 h

Unter normalen Stoffwechselbedingungen ist die Gesamtzufuhr von Kohlenhydraten auf 300–400 g/24 h zu beschränken. Die Limitierung ergibt sich aus der Ausschöpfung der möglichen Oxidationsrate. Bei Überschreiten dieser Dosis treten uner-

wünschte Wirkungen, z. B. eine Leberverfettung, auf.

Unter eingeschränkten Stoffwechselbedingungen, z. B. im Postaggressionsstoffwechsel, bei hypoxischen Zuständen oder Organinsuffizienz, kann die oxidative Verstoffwechselung von Glucose eingeschränkt sein, die mit Hyperglykämie und Insulinresistenz einhergeht, und mit erhöhter Morbidität verbunden sein kann. Daher ist die Tagesdosis auf 3 g/kg KG/24 h zu reduzieren; die individuelle Adaption der Dosierung erfordert ein adäquates Monitoring.

Bei Verabreichung von Glucosteril 5 % müssen regelmäßige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

Zur Vermeidung von Überdosierungen, insbesondere bei Einsatz höher konzentrierter Lösungen, ist die Zufuhr über Infusionspumpen zu empfehlen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion. Die Lösung ist geeignet für den periphervenösen Zugang.

Dauer der Anwendung

Glucosteril 5 % kann so lange angewendet werden, wie es die Indikation erfordert. Wird Glucosteril 5 % als Trägerlösung für kompatible Arzneimittel angewendet, wird die Dauer der Anwendung vom eingesetzten Medikament bestimmt.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- untherapierte Hyperglykämie
- Hypokaliämie ohne gleichzeitige Elektrolytsubstitution
- metabolische Azidose.

Die Gabe von Glucosteril 5 % ist mit der Zufuhr freien Wassers verbunden. Insbesondere, wenn keine begleitende Elektrolytgabe erfolgt, können sich zusätzlich folgende Gegenanzeigen ergeben:

- Hyperhydratation
- hypotone Dehydratation

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vorsicht ist geboten bei Hyperglykämie. Kontrollen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Status sind erforderlich. Der Blutzuckerspiegel muss regelmäßig kontrolliert werden.

Bei starkem Anstieg der Blutglucose sollte die Infusion unterbrochen und Blutzuckerspitzen eventuell mit Insulin therapiert werden.

Aufgrund des Kohlenhydratgehaltes der Lösung ist speziell die regelmäßige Überwachung des Kaliumspiegels angezeigt.

Eine Glucoseintoleranz (Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel) kann unter Glucoseinfusion zu Hyperglykämien bis hin zum hyperosmolaren Koma führen, das eine hohe Letalität aufweist. 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

# Glucosteril 5 %, Infusionslösung

# Fresenius Kabi

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 können. Eine engmaschige Kontrolle der Blutglucosekonzentration ist daher erforderlich.

Zu schnelle Zufuhr von freiem Wasser kann zu Bewusstseinsstörungen und bleibenden neurologischen Defiziten infolge eines Hirnödems führen. Schwere und letale Verläufe sind insbesondere bei Kindern beschrieben. Weitere Risikosituationen sind klinische Zustände mit vermehrter Wasserretention (siehe auch Abschnitt „Hyponatriämie“).

Intravenöse 5%ige Glucose-Infusionen sind isotone Lösungen, höher konzentrierte Lösungen sind hyperton. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund des schnellen aktiven Transports der Glucose in die Körperzellen einen Effekt erzeugen, der der Zufuhr freien Wassers entspricht und zu einer schweren Hyponatriämie führen kann (siehe Abschnitt 4.2). Je nach Natriumgehalt 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 einem besonderen Risiko für akute Hyponatriämie nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten. Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen. Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter cerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung und Hirnkontusion) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 balancierter Behandlung mit i. v. Flüssigkeiten erhöht (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B.: Chlorpropamid, Clonidrin, 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.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht im selben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht oder zum Aufschwemmen dieser genutzt werden, da beides zu einer Pseudoagglutination führen kann.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Glucosteril 5 % kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bei entsprechender Indikation angewendet werden.

Glucosteril 5 % sollte jedoch aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Während der Glucosezufuhr können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

**Häufig bis sehr häufig**

– Hyperglykämie

**Nicht bekannt**

– im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie\*\*

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

**Häufig bis sehr häufig**

– Polyurie

Erkrankungen des Nervensystems

**Nicht bekannt**

– hyponatriämische Enzephalopathie\*\*

\*\* Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enze-

phalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind bedingt durch die Anwendungsart der peripheren Infusion und nicht arzneimittelspezifisch. Wie bei allen peripheren infundierten Substanzen kann es neben den oben genannten zu folgenden weiteren Nebenwirkungen kommen:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

**Nicht bekannt**

- lokale Hautreaktionen (Rötung, Bluteruss, Entzündung, Blutung)
- Schmerzen an der Einstichstelle

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Überdosierung kann zu Hyperglykämie, Glucosurie, Überwässerung und Elektrolytstörungen führen.

**Therapie**

Die genannten Störungen können durch Reduktion der Glucosezufuhr, Insulingabe und Elektrolytzufuhr behandelt werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: i. v.-Lösungen, Lösungen für parenterale Ernährung, Kohlenhydrate  
ATC-Code: B05BA03

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. 16,8 kJ/g bzw. 4 kcal/g.

Unter anderem sind Nervengewebe, Erythrozyten und Nierenmark obligat auf die Zufuhr von Glucose angewiesen. Der Normalwert der Glucosekonzentration im Blut wird mit 50–95 mg/100 ml bzw. 2,8–5,3 mmol/l angegeben (nüchtern).

Glucose dient einerseits dem Aufbau von Glykogen als Speicherform für Kohlenhydrate und unterliegt andererseits dem glykolytischen Abbau zu Pyruvat bzw. Lactat zur Energiegewinnung in den Zellen. Glucose dient außerdem der Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels und der Biosynthese wichtiger Körperbestandteile. An der hormonellen Regulation des Blutzuckerspiegels sind im Wesentlichen Insulin, Glukagon, Glucocorticoide und Katecholamine beteiligt.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**Verteilung

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

Elimination

Glucose wird in der Glykolyse zu Pyruvat bzw. Lactat metabolisiert. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. 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 (z. B. Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel), die mit Hyperglykämien (Glucosekonzentrationen im Blut über 120 mg/100 ml bzw. 6,7 mmol/l) einhergehen, wird bei Überschreiten der maximalen tubulären Transportkapazität (180 mg/100 ml bzw. 10 mmol/l) Glucose auch über die Nieren ausgeschieden (Glucosurie).

Voraussetzung für eine optimale Utilisation von zugeführter Glucose ist ein normaler Elektrolyt- und Säure-Basen-Status. So kann insbesondere eine Azidose eine Einschränkung der oxidativen Verwertung anzeigen.

Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge

Es bestehen enge Wechselbeziehungen zwischen den Elektrolyten und dem Kohlenhydratstoffwechsel, davon ist besonders Kalium betroffen. Eine verstärkte Glucoseverwertung geht mit einem erhöhten Kaliumbedarf einher. Bei Nichtbeachtung dieses Zusammenhanges können erhebliche Störungen im Kaliumstoffwechsel entstehen, die u. a. zu massiven Herzrhythmusstörungen Anlass geben können.

Unter pathologischen Stoffwechselbedingungen können Glucoseverwertungsstörungen (Glucoseintoleranzen) auftreten. Dazu zählen in erster Linie der Diabetes mellitus sowie die bei sog. Stressstoffwechselzuständen (z. B. intra- und postoperativ, schwere Erkrankungen, Verletzungen) hormonell induzierte Herabsetzung der Glucoseintoleranz, die auch ohne exogene Substratzufuhr zu Hyperglykämien führen können. Hyperglykämien können – je nach Ausprägung – zu osmotisch bedingten Flüssigkeitsverlusten über die Niere mit konsekutiver hypertoner Dehydratation, hyperosmolaren Störungen bis hin zum hyperosmolaren Koma führen.

Eine übermäßige Glucosezufuhr, insbesondere im Rahmen eines Postaggressions-syndroms, kann zu einer deutlichen Verstärkung der Glucoseutilisationsstörung führen und, bedingt durch die Einschränkung der oxidativen Glucoseverwertung, zur vermehrten Umwandlung von Glucose in Fett beitragen. Dies wiederum kann u. a. mit einer gesteigerten Kohlendioxidbelastung des Organismus (Probleme bei der Ent-wöhnung vom Respirator) sowie vermehrter Fettinfiltration der Gewebe – insbesondere der Leber – verbunden sein. Besonders gefährdet durch Störungen der Glucoseho-möostase sind Patienten mit Schädel-Hirn-

Verletzungen und Hirnödemen. Hier können bereits geringfügige Störungen der Blutglucosekonzentration und dem damit verbundenen Anstieg der Plasma(Serum)osmolarität zu einer erheblichen Verstärkung der cerebralen Schäden beitragen.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Aufgrund der Tatsache, dass Glucose ein natürlich vorkommender Bestandteil des tierischen und menschlichen Plasmas ist, sind präklinische Untersuchungen dazu irrelevant.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

- Wasser für Injektionszwecke
- Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)
- Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht im selben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht oder zum Aufschwemmen dieser genutzt werden, da beides zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Glucosteril 5 % darf nur mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, wenn deren Kompatibilität dokumentiert wurde (siehe auch Abschnitt 6.6).

**6.3 Dauer der Haltbarkeit*****Haltbarkeit des Produktes in der Originalpackung***

Glasflaschen (100, 250, 500 ml mit 250 ml Inhalt, 500 und 1 000 ml): 3 Jahre

Polyethylenflasche n (KabiPac) (100, 250, 500 und 1 000 ml): 3 Jahre

Polypropylenflaschen (KabiClear) (100, 250, 500 und 1 000 ml) : 3 Jahre

Polyethylenbeutel: 3 Jahre

Polyolefinbeutel (**freeflex/freeflex\***) (250, 500 und 1 000 ml): 3 Jahre

Polyolefinbeutel (**freeflex/freeflex\***) (50 und 100 ml): 2 Jahre

Polyolefinbeutel (**freeflex ProDapt**) (50, 100 und 250 ml): 2 Jahre

***Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses***

Angebrochene Behältnisse sind zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

***Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten***

Chemische und physikalische Stabilität siehe Abschnitt 6.6.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, wenn Additive zugesetzt wurden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2–8 °C dauern soll.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Glasflaschen, Polyethylenflaschen (KabiPac) und Polyethylenbeutel: keine  
Polyolefinbeutel (**freeflex/freeflex\***) 50 ml und 100 ml: Nicht über 25 °C lagern.  
Polyolefinbeutel (**freeflex/freeflex\***) 250 ml, 500 ml und 1 000 ml: keine  
Polypropylenflaschen (KabiClear): Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Glasflaschen Packungen zu:  
5 × 100 ml, 10 × 100 ml, 20 × 100 ml  
5 × 250 ml, 10 × 250 ml  
10 × 500 ml mit 250 ml Inhalt  
5 × 500 ml, 10 × 500 ml  
6 × 1 000 ml Infusionslösung

Polyethylenflaschen (KabiPac) Packungen zu:

10 × 100 ml, 40 × 100 ml  
10 × 250 ml, 20 × 250 ml, 30 × 250 ml  
10 × 500 ml, 20 × 500 ml  
10 × 1 000 ml

Polypropylenflaschen (KabiClear) Packungen zu:

10 × 100 ml, 40 × 100 ml  
10 × 250 ml, 20 × 250 ml, 30 × 250 ml  
10 × 500 ml, 20 × 500 ml  
10 × 1 000 ml

Polyethylenbeutel Packungen zu:

10 × 100 ml  
10 × 250 ml  
10 × 500 ml  
10 × 1 000 ml

Polyolefinbeutel (**freeflex/freeflex\***) Packungen zu:

40 × 50 ml, 60 × 50 ml, 65 × 50 ml,  
70 × 50 ml  
40 × 100 ml, 50 × 100 ml, 55 × 100 ml,  
60 × 100 ml  
20 × 250 ml, 30 × 250 ml, 35 × 250 ml,  
40 × 250 ml  
15 × 500 ml, 20 × 500 ml  
8 × 1 000 ml, 10 × 1 000 ml

Polyolefinbeutel (**freeflex ProDapt**) Packungen zu:

40 × 50 ml, 60 × 50 ml, 65 × 50 ml Infusionslösung, 70 × 50 ml  
40 × 100 ml, 50 × 100 ml, 55 × 100 ml,  
60 × 100 ml  
20 × 250 ml, 30 × 250 ml, 35 × 250 ml,  
40 × 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

***Sonstige Hinweise zur Anwendung***

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist. Nur verwenden, wenn die Glucoselösung klar und farblos bis leicht gelblich ist.

Glucosteril 5 % ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

# Glucosteril 5 %, Infusionslösung

# Fresenius Kabi

**Kompatibilität**

Glucosteril 5 % dürfen nur Arzneimittel zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde (siehe Abschnitt 6.2). Bei der Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen und gute Durchmischung zu achten.

Auf Anfrage können Kompatibilitätsdaten für verschiedene Zusätze sowie die Lagerungszeiten unterschiedlich zusammengesetzter Mischlösungen zur Verfügung gestellt werden.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg v. d. Höhe  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6072666.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
26. Oktober 1967

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. November 2003

**10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2024

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

