

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glycerosteril® 10% Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Glycerol	100,0 g
Glucose-Monohydrat	27,5 g
± wasserfreie Glucose	25,0 g
Natriumchlorid	4,5 g

Na ⁺	77 mmol/l
Cl ⁻	77 mmol/l

pH-Wert	3,5–5,5
Titrationssäuretität	< 1,0 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	1379 mosm/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Behandlung des Hirnödems.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
1,78 ml/kg KG und Stunde
± 125 ml/Stunde bei 70 kg KG.
Maximale Tagesdosis:
7,14 ml/kg KG
± 500 ml bei 70 kg KG.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung (zur zentralvenösen Infusion [auf Grund der hohen Osmolarität der Lösung]).

Glycerosteril 10% wird angewendet, solange es die Behandlung erfordert, jedoch nicht länger als 14 Tage.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Hyperosmolares Koma, hämolytische Anämien bei herabgesetzter osmotischer Resistenz der roten Blutkörperchen (Erythrozyten), dekompensierte Herzinsuffizienz, eingeschränkte Nierenfunktion (Oligo-, Anurie), Lungenödem, allgemeine Flüssigkeitsverluste (Dehydratationszustände).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Die Plasmaosmolalität muss kontrolliert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Glycerol 10% i. v. bei Schwangeren vor.

Stillzeit

Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Glycerosteril 10% verzichtet werden soll. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

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

Glycerosteril 10% hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Nach Infusion von 10%-igen Glycerollösungen wurden in Einzelfällen, insbesondere bei hoher Infusionsgeschwindigkeit, Hämolyse und Hämoglobinurie berichtet.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Nicht bekannt: Bei schneller Infusion ist das Auftreten von Hyperglykämie und Hyperosmolarität möglich.

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Schnelle Infusion und Applikation großer Mengen von Glycerosteril 10% können zu einer akuten Volumenüberlastung des kardiozirkulatorischen Systems führen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Nicht bekannt: Nach Infusion von 10%-igen Glycerollösungen wurde in Einzelfällen, insbesondere bei hoher Infusionsgeschwindigkeit, Nierenversagen berichtet.Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts von 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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei versehentlicher Überdosierung Absetzen der Infusion, Zufuhr von freiem Wasser, z. B. 5%ige Glucoselösung, und ggf. Gabe von Diuretika unter ständiger Kontrolle von Nierenfunktion, Laborwerten und Volumenstatus.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmo-diuretika, ATC-Code: B05BC

Glycerosteril 10% ist ein Osmotherapeutikum, dessen gewebsentwässernde Wirkung vom Molekulargewicht und der Konzentration sowie von Dosis und Infusionsgeschwindigkeit der Lösung abhängt.

Glycerosteril 10% enthält als osmolaren Wirkstoff 10% Glycerol und bewirkt bei intravenöser Infusion eine Hyperosmolarität des Blutes, einen Anstieg des osmotischen Gradienten zwischen Blut und Gewebe und dadurch eine Verminderung des Wassergehaltes im ödematösen und normalen Hirngewebe. Bei Infusion von 500 ml Glycerosteril 10% steigt im Serum die Glycerinkonzentration auf ca. 100 mg/100 ml und die Osmolarität auf Werte zwischen 290 und 340 mosm/l an und erreicht ca. 4 Stunden nach Infusionsbeginn wieder Ausgangswerte.

Die Osmotherapie mit täglich 500 ml Glycerosteril 10% über 7–14 Tage bewirkt bei Patienten mit Hirnödemen unterschiedlicher Genese (akuter Hirninfarkt, Hirntumor, Schädel-Hirntrauma, neurochirurgische Eingriffe etc.) bei hinreichend intakter Bluthirnschranke eine rasche, effektive und reboundfreie Verminderung des Hirnödems und Senkung des intrakraniellen Hirndruckes und des Liquordruckes. Glycerosteril 10% kann, wie in verschiedenen klinischen Studien nachgewiesen wurde, somit wesentlich zur Verbesserung der neurologischen Defekte und des klinischen Zustandes von Patienten mit Hirnödemen beitragen.

Die Infusion von Glycerosteril 10% bewirkt eine vorübergehende Hämodilutionswirkung, ersichtlich aus der Absenkung des Hämatokrit, des Hämoglobins, der Serumelektrolyte sowie der Leukozyten und Thrombozyten. Neben der Osmowirkung wurde für 10% Glycerol eine günstige Wirkung auf den zerebralen Stoffwechsel bei Hirninfarktpatienten (Verbesserung der oxidativen Phosphorylierung und antilipolytischen Wirkung) nachgewiesen.

Toxische Nebenwirkungen wurden bei Probanden nach intravenöser Infusion von Glycerosteril 10% in Dosierungen bis 1 g/kg Körpergewicht und Infusionsgeschwindigkeiten unter 5 ml/min nicht beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische EigenschaftenVerteilung

Die intravasale Verweildauer von Glycerol beträgt bei rascher Infusion ca. 5 Stunden und die intravasale Halbwertszeit wird nach 2 Stunden erreicht.

Biotransformation

Glycerol wird vorwiegend in Leber und Niere sowie in geringen Mengen auch im Hirn metabolisiert und nach initialer Phosphorylierung durch Glycerokinase zu Glycerol-3-phosphat und durch Glycerophosphat-Dehydrogenase zu Dihydroxyacetonphosphat umgesetzt und in den Glucosstoffwechsel eingeschleust.

Elimination

Zudem wird Glycerol gut renal eliminiert und wirkt bei höherer Dosierung diuretisch, auch bei Patienten mit renaler Einschränkung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Glycerol ist eine körpereigene Substanz, die in der angegebenen Dosierung ohne toxische Nebenwirkungen ist. Bei Ratten wurde nach intravenöser Dauerinfusion bis zu Dosierungen von 0,4 g Glycerol pro kg KG/h eine totale Verstoffwechslung und renale Ausscheidungsraten unter 1 % der Zufuhr nachgewiesen. Bei Überschreitung der Dosierung wurde der Steady State durch eine Zunahme der renalen Glycerol-Ausscheidung aufrechterhalten. Lediglich bei Dosierungen von 0,8 bis 1,0 g/kg KG/h, welche im unphysiologischen Bereich liegen, wurden in den Nieren Tubulus-Nekrosen mit Eiweißausfällungen im Lumen festgestellt. Mögliche toxische Effekt hyperosmolarer Lösungen wie z. B. Hämolyse, Hämoglobinurie und Nierenversagen sind auch bei Glycerol abhängig von der Konzentration der Lösung und von der Art der Verabreichung.

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

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

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Produktes in der Originalpackung
4 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Arzneimittels
Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten

Sofern Glycerosteril 10 % andere Arzneimittel zugesetzt werden müssen, sollte das Gemisch aus mikrobiologischer Sicht sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen vor und während der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders. Normalerweise sollte das Gemisch nicht länger als 24 Stunden bei 4–8 °C gelagert werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche zu 500 ml
Packung zu 10 × 500 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nur verwenden, wenn Lösung klar und Behältnis unbeschädigt.

Kompatibilität

Glycerosteril 10 % dürfen nur Arzneimittel-lösungen zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v. d. Höhe
Tel: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

2486.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
06. August 1982
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
23. April 2002

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt