

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucosetest oGTT InfectoPharm
27,5 g/100ml Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

- Der Wirkstoff ist Glucose-Monohydrat. 100ml Lösung enthalten 27,5g Glucose-Monohydrat, entsprechend 25g Glucose.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Benzoesäure, Glycerol (s. Abschnitt 4.4)

Dieses Arzneimittel enthält 150mg Benzoesäure pro 100ml Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose bis höchstens schwach gelbliche Lösung von süßem Geschmack

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Oraler Glucose-Toleranztest zur Diagnose oder zum Ausschluss eines Diabetes mellitus oder einer gestörten Glucosetoleranz.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die aktuellen Leitlinien zur Dosierung und Anwendung eines oralen Glucose-Toleranztests sowie zu den Blutglucosegrenzwerten für die Diagnose eine Diabetes mellitus, Gestationsdiabetes mellitus sowie einer gestörten Glucosetoleranz sind zu berücksichtigen.

Dosierung

Erwachsene erhalten 300ml Lösung mit 75g wasserfreier Glucose und Kinder ein Volumen, das 1,75g wasserfreie Glucose/kg Körpermasse, maximal jedoch 75g wasserfreie Glucose enthält (10ml Lösung enthalten 2,5g wasserfreie Glucose). Die Lösung muss innerhalb von 5 Minuten getrunken werden.

Art der Anwendung

Vorbereitung des Patienten:

- vor dem Test sind für mindestens 3 Tage die üblichen Essensgewohnheiten einzuhalten (mindestens 150–200g Kohlenhydrate)
- vor dem Test sind mindestens 3 Tage lang die verzichtbaren Medikamente abzusetzen, die die Glucosetoleranz stören können (s. Abschnitt 4.5)
- vor dem Test ist die normale körperliche Tätigkeit fortzusetzen; auszuschließen sind Bettlägerigkeit oder übermäßige körperliche Aktivitäten
- der Abstand zur Menstruation sollte mindestens 3 Tage betragen
- nach zehner- bis sechzehnstündiger Nüchternperiode – ohne Essen, ohne Trinken

(außer Wasser), ohne Rauchen, keine körperliche Anstrengung – sollte der Test bis 9.00 Uhr morgens durchgeführt werden.

Wenn die Bedingungen zur Vorbereitung des Patienten nicht eingehalten werden, können die Ergebnisse des Tests verfälscht sein.

Durchführung des Tests:

Der Test soll am sitzenden Patienten wie folgt durchgeführt werden:

- Entnahme des Blutes zur Bestimmung des Nüchternblutzuckerspiegels
- Trinken der Testlösung innerhalb von 5 Minuten
- Blutentnahme 60 und 120 Minuten nach der Einnahme
- während der Testdurchführung sollte nicht geraucht werden und keiner körperlichen Aktivität nachgegangen werden.

Um eine Veränderung der so genannten normalen Nierenschwelle für Glucose zu erkennen, sollte nach der letzten Blutentnahme Glucose im Harn bestimmt werden.

Auswertung des Tests:

Blutglucosegrenzwerte für den oralen Glucose-Toleranztest nach Belastung mit 75g wasserfreier Glucose (Kinder: 1,75g wasserfreier Glucose/kg Körpermasse) nach Empfehlung der WHO:

	Plasma venös
Diabetes mellitus	
Nüchternwert: mg/dl mmol/l	≥126 ≥7,0
2-Std.-Wert: mg/dl mmol/l	≥200 ≥11,1
Gestörte Glucosetoleranz	
Nüchternwert: mg/dl mmol/l	100 – 125 5,6 – 6,9
2-Std.-Wert: mg/dl mmol/l	140 – 200 7,8 – 11,1

Grenzwerte für Schwangere:

Diabetes mellitus	Venöse Plasma-Glucose-Konzentration	
Nüchternwert:	≥92 mg/dl	≥5,1 mmol/l
1-Std.-Wert	≥180 mg/dl	≥10,0 mmol/l
2-Std.-Wert	≥153 mg/dl	≥8,5 mmol/l

Hinweis:

Die Glucosetoleranz kann durch folgende Störfaktoren beeinflusst werden:

- Medikamente (siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen)
- Kaliummangel
- Magnesiummangel
- Hyperlipoproteinämie
- Leberzirrhose
- Schilddrüsenüberfunktion
- hochgradige Herzinsuffizienz
- metabolische Azidose (Urämie)
- Stresseinwirkungen (z.B. Herzinfarkt, Operationen, Traumen)
- Schwangerschaft
- lange Bettlägerigkeit
- Menstruation sowie drei Tage davor und danach.

Ein pathologisches Ergebnis kann durch folgende Erkrankungen und Faktoren vorge-täuscht werden:

- Duodenalulkus
- Zustand nach Billroth-II-Operation
- Kaliummangel
- Magnesiummangel
- Leberfunktionsstörung
- Medikamente (wie z.B. Ovulationshemmer, Abführmittel, Sulfonamid-Derivate, Etacrynsäure)
- Hungerzustand.

Ein negatives Ergebnis trotz diabetischer Stoffwechsellage kann vorgetäuscht werden durch folgende Erkrankungen oder Faktoren:

- akute Enteritis
- Enteritis regionalis
- Colon irritabile
- Colitis ulcerosa
- Glucose-Galaktose-Intoleranz
- Disaccharidasemangel
- Morbus Whipple
- Tuberkulose
- Parasitenbefall
- Medikamente wie z.B. Coffein, Reserpin, Biguanide, MAO-Hemmer, blutglucose-senkende Sulfonamid-Derivate, Gonadotropin, mittelkettige Fettsäuren.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Manifester Diabetes mellitus; fieberhafte Infekte; akute Magen-Darm-Erkrankungen; stark reduzierter Allgemein- und Ernährungszustand.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Benzoessäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- nichtsteroidale Antirheumatika
- Glukokortikoide
- Laxantien
- Mittel zur Senkung des Bluthochdrucks (außer ACE-Hemmern)
- Nicotinsäure-Derivate
- Nitrazepam
- Phenothiazine
- orale Kontrazeptiva
- Schilddrüsenhormone
- Saluretika vom Thiazid- und Furosemid-Typ
- Tranquilizer und Sedativa.

Diese Medikamente sollten, sofern dies ohne Gefahr möglich ist, mindestens drei Tage vor dem Test abgesetzt werden. Kann auf ein Medikament nicht verzichtet werden, bedarf das Testergebnis einer differenzierten Interpretation.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Glucosetest oGTT InfectoPharm kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft verwendet werden

Stillzeit

Glucosetest oGTT InfectoPharm kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit verwendet werden

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

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt kann durch das Auftreten von hypoglykämischen Symptomen beeinträchtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Als Nebenwirkungen können auftreten:

- sehr selten allergische Reaktionen, z.B. Hautrötungen
- selten Magendruck und Übelkeit
- gelegentlich während des Tests oder später auftretende hypoglykämische Symptome mit einer Verminderung der Reaktionsfähigkeit.

Zur Vermeidung von hypoglykämischen Symptomen sollte unmittelbar nach dem Test eine kohlenhydratreiche Mahlzeit verzehrt werden.

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Hinsichtlich der zu ergreifenden Maßnahmen bei gelegentlich auftretender Hypoglykämie siehe Angaben unter „Nebenwirkungen“ (Abschnitt 4.8).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diagnostikum für den oralen Glucose-Toleranztest, ATC-Code: V04CA02

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Angaben

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat
Benzoessäure
Glycerol
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch unverzüglich verbrauchen, Restmengen entsorgen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Zur Lagerung nach Anbruch siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Lösung zu 100ml, 200ml und 300ml. Dieses Arzneimittel ist als Einzelpackung zu 100ml, 200ml und 300ml und in Bündelpackungen mit 2, 3, 4 bzw. 12 Flaschen zu 100ml, sowie 5 bzw. 15 Flaschen zu 300ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel.: 0 62 52 / 95 70 00
Fax: 0 62 52 / 95 88 44
Internet: www.infectopharm.com
E-Mail: kontakt@infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2519.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Nicht zutreffend (Standardzulassung)

10. STAND DER INFORMATION

04.2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig