

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Glucose-Toleranztest 25 g/100 ml Lösung

Glucose-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung ihres Arztes ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Glucose-Toleranztest und wofür wird er angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Glucose-Toleranztest 2. beachten?
- Wie ist Glucose-Toleranztest einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich? 4.
- Wie ist Glucose-Toleranztest aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ist Glucose-Toleranztest und wofür wird er angewendet?

Der Glucose-Toleranztest ist ein Diagnostikum.

Nach Aufnahme einer größeren Menge Zucker wird der Blutzuckerspiegel über einen bestimmten Zeitraum kontrolliert und somit bestimmt, wie gut der Körper diese Zuckergabe verarbeiten

Ein oraler Glucose-Toleranztest wird angewendet zur diagnostischen Bestätigung oder zum Ausschluss eines Verdachts auf Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder einer gestörten Glucosetoleranz.

Was sollten Sie vor der Einnahme von Glucose-Toleranztest beachten?

Der Glucose-Toleranztest darf nicht angewendet werden wenn Sie allergisch gegen Glucose, Benzoesäure, Glycerol

- oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei manifestem Diabetes mellitus,
- bei fieberhaften Infekten,
- bei akuten Magen-Darm-Erkrankungen, nach Entfernung von Magen-Darmteilen (Magen-Darm-
- bei stark vermindertem Allgemein- und Ernährungszustand.

während, sowie 3 Tage vor und nach der Menstruation, bei Kaliummangel, Magnesiummangel, Phosphatmangel.

Der Zuckerbelastungstest sollte nicht durchgeführt werden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie den Glucose-

Toleranztest anwenden.

Die Glucosetoleranz kann durch folgende Störfaktoren beeinflusst werden: Erkrankungen des Verdauungssystems (Malabsorptions-

- syndrome), die die orale Glucoseaufnahme betreffen, Medikamente (siehe Abschnitt "Einnahme von Glucose-
- Toleranztest zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- Kaliummangel, Magnesiummangel,
- Phosphatmangel,
- Hyperlipoproteinämie,
- Leberzirrhose, Schilddrüsenüberfunktion,
- hochgradige Herzinsuffizienz,
- metabolische Azidose (Urämie), Stresseinwirkungen (z.B. Herzinfarkt, Operationen, Trau-
- Schwangerschaft,
- lange Bettlägerigkeit,
- Menstruation sowie drei Tage davor und danach.

Faktoren vorgetäuscht werden: Duodenalulkus,

Ein pathologisches Ergebnis kann durch folgende Erkrankungen und

- Zustand nach Billroth-II-Operation,
- Kaliummangel,
- Magnesiummangel,
- Leberfunktionsstörungen,
- Arzneimittel (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-Galactose-Intoleranz,
- Disaccharidasemangel,
- Morbus Whipple, Tuberkulose,
- Parasitenbefall,
- Arzneimittel wie z.B. Coffein, Reserpin, Biguanide, MAO-Hemmer, blutglucosesenkende Sulfonamid-Derivate, Gonadotropin, mittelkettige Fettsäuren.

Gelegentlich können während des Tests oder später hypoglykämische Symptome (Unterzuckerungserscheinungen) mit einer Beeinflussung des Befindens (Verminderung der Reaktionsfähigkeit) auftreten. Zur Vermeidung von Unterzuckerungserscheinungen sollte unmittelbar nach dem Test eine kohlenhydratreiche Mahlzeit verzehrt werden.

Einnahme von Glucose-Toleranztest zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Der Test wird beeinflusst durch die gleichzeitige Therapie mit Arzneimitteln, die Auswirkungen auf die Glucosetoleranz haben können, z.B.:

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

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

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Glucose-Toleranztest kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft verwendet werden.

Stillzeit

Glucose-Toleranztest kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschi-

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt kann durch das Auftreten hypoglykämischer Symptome (Unterzuckerungserscheinungen) beeinträchtigt werden.

Glucose-Toleranztest enthält Glucose, Benzoesäure und Gly-

Bitte nehmen Sie Glucose-Toleranztest erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 450 mg Benzoesäure pro Dosiervolumen bei Erwachsenen entsprechend 150 mg/100 ml. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken. Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall

hervorrufen.

Wie ist Glucose-Toleranztest einzunehmen? Der Glucose-Toleranztest wird unter Aufsicht und nach Anweisung

des Arztes oder des geschulten medizinischen Personals durchgeführt.

75 g wasserfreier Glucose. Die Lösung muss innerhalb von 5 Minuten getrunken werden.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene 300 ml Lösung mit

Anwendung bei Kindern Kinder erhalten ein Volumen, das 1,75 g wasserfreie Glucose pro

Kilogramm Körpermasse, maximal jedoch 75 g wasserfreie Glucose enthält (10 ml Lösung enthalten 2,5 g wasserfreie Glucose). Die Lösung muss innerhalb von 5 Minuten getrunken werden.

Was müssen Sie bei der Vorbereitung auf den Test beachten? Vor dem Test sollen Sie für mindestens 3 Tage Ihre üblichen

- Essgewohnheiten einhalten und sich kohlenhydratreich ernähren (mindestens 150-200 g Kohlenhydrate/Tag). Vor dem Test sind mindestens 3 Tage lang die verzichtbaren Arzneimittel abzusetzen, die die Glucosetoleranz stören
- können (siehe "Einnahme von Glucose-Toleranztest zusammen mit anderen Arzneimitteln"). Vor dem Test sollten Sie die normale körperliche Tätigkeit fortsetzen. Auszuschließen sind Bettlägerigkeit oder über-

mäßige körperliche Aktivitäten.

Bei Frauen sollte der orale Glucose-Toleranztest wegen der besseren Reproduzierbarkeit in der ersten Zyklushälfte durchgeführt werden. Der Abstand zur Menstruation sollte mindestens 3 Tage betragen.

Vor dem Test müssen Sie eine zehn- bis sechzehnstündige

Nüchternperiode – ohne Essen, ohne Trinken (außer Wasser), ohne Rauchen und ohne körperliche Anstrengung – einhalten. Der Test sollte dann bis 9.00 Uhr durchgeführt werden. Wenn die Bedingungen zur Vorbereitung des Patienten nicht

eingehalten werden, können die Ergebnisse des Tests verfälscht

Durchführung des Tests:

Der Test wird am sitzenden Patienten wie folgt durchgeführt:

- Zunächst erfolgt bei Ihnen die Entnahme des Blutes zur Bestimmung des Nüchternblutzuckerspiegels (Zeitpunkt 0 Minuten)
- Anschließend trinken Sie die Testlösung innerhalb von 5 Minuten.
- 60 und 120 Minuten nach der Einnahme erfolgt bei Ihnen eine weitere Blutentnahme.
- Während der Testdurchführung sollte nicht geraucht werden und keiner körperlichen Aktivität nachgegangen werden.
- Der Arzt sollte die venöse Plasmaglucose bestimmen.

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 75 g wasserfreier Glucose (Kinder 1,75 g wasserfreier Glucose/kg Körpermasse) nach Empfehlung der WHO:

	Vollblut		Plasma
	venös	kapillar	venös
Diabetes mellitu	ıs		
Nüchternwert:			
mg/dl	≥ 120	≥ 120	≥ 126
mmol/l	≥ 6,7	≥ 6,7	≥ 7,0
2-StdWert:			
mg/dl	≥ 180	≥ 200	≥ 200
mmol/l	≥ 10,0	≥ 11,1	≥ 11,1
Gestörte Glucos	e-Toleranz		
Nüchternwert:			
mg/dl	≥ 120	≥ 120	100-125
mmol/l	≥ 6,7	≥ 6,7	5,6-6,9
2-StdWert			
mg/dl	120-180	140-200	140-199
mmol/l	6,7-10,0	7,8-11,1	7,8-11,0

Grenzwerte für Schwangere:

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen	
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen	
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen	
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen	
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.	
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten	
	nicht abschätzbar	

Als Nebenwirkungen können auftreten:

- Häufig treten während des Tests oder später hypoglykämische Symptome (Unterzuckerungserscheinungen) mit einer Verminderung der Reaktionsfähigkeit auf.
- Die Gefahr einer Unterzuckerung kann durch Gabe von etwas Zucker oder einer kohlenhydrathaltigen Mahlzeit im Anschluss an den Test gesenkt werden.
- Gelegentlich treten Magendruck, Übelkeit und Erbrechen auf.
 Selten können allergische Reaktionen, z.B. Hautrötungen
- auftreten.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Er wird über den Schweregrad und gegebenenfalls über erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen,

zur Verfügung gestellt werden.

dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels

5. Wie ist Glucose-Toleranztest aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/ arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucose-Toleranztest enthält

- Der Wirkstoff ist: Glucose-Monohydrat
 100 ml Glucose-Toleranztest Lösung enthalten 27,5 g Glucose-Monohydrat entsprechend 25 g wasserfreie Glucose.
 Energiegehalt: 467,5 kJ/100 ml (110 kcal/100 ml)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Benzoesäure, Glycerol, Gereinigtes Wasser

Wie Glucose-Toleranztest aussieht und Inhalt der Packung

Glucose-Toleranztest ist eine klare, farblose bis höchstens schwach gelbliche Lösung von süßem Geschmack in einer Braunglasflasche mit Gießring und weißem Schraubverschluss.

Glucose-Toleranztest ist in Packungen zu 200 ml und 300 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

medphano Arzneimittel GmbH Maienbergstraße 10-12 D-15562 Rüdersdorf

Hersteller

mevita HandelsGmbH Maienbergstraße 10-12 D-15562 Rüdersdorf

 $\label{eq:Diese-Gebrauchsinformation} Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt \"{u}berarbeitet \\ im Oktober 2023.$

910A0003