

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Glucosetest oGTT InfectoPharm****27,5 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 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**

1. Was ist Glucosetest oGTT InfectoPharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glucosetest oGTT InfectoPharm beachten?
3. Wie ist Glucosetest oGTT InfectoPharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucosetest oGTT InfectoPharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Glucosetest oGTT InfectoPharm und wofür wird es angewendet?**

Glucosetest oGTT InfectoPharm ist ein oraler Glucose-Toleranztest zur diagnostischen Bestätigung oder zum Ausschluss eines Verdachts auf Diabetes mellitus oder einer gestörten Glucosetoleranz.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glucosetest oGTT InfectoPharm beachten?**

**Glucosetest oGTT InfectoPharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Glucose-Monohydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei manifestem Diabetes mellitus
- bei fieberhaften Infekten
- bei akuten Magen-Darm-Erkrankungen
- bei stark reduziertem Allgemein- und Ernährungszustand.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Glucosetest oGTT InfectoPharm einnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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

### **Kinder und Jugendliche**

Keine besonderen Hinweise.

### **Einnahme von Glucosetest oGTT InfectoPharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können. 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.

### **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 oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und 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 hypoglykämischer Symptome beeinträchtigt werden.

### **Glucosetest oGTT InfectoPharm enthält Benzoesäure und Glycerol**

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Benzoesäure pro 100 ml Lösung. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

## **3. Wie ist Glucosetest oGTT InfectoPharm einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Erwachsene** erhalten 300 ml Lösung mit 75 g wasserfreier Glucose und **Kinder** ein Volumen, das 1,75 g wasserfreie Glucose/kg 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.

#### Vorbereitung des Patienten:

- vor dem Test sind für mindestens 3 Tage die üblichen Essensgewohnheiten einzuhalten (mindestens 150-200 g Kohlenhydrate)
- vor dem Test sind mindestens 3 Tage lang die verzichtbaren Medikamente abzusetzen, die die Glucosetoleranz stören können
- 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 sechzehnständiger 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 75 g wasserfreier Glucose (Kinder: 1,75 g wasserfreier Glucose/kg Körpermasse) nach Empfehlung der WHO:

	<b>Plasma</b>  venös
<b>Diabetes mellitus</b>	
Nüchternwert: mg/dl	≥126
mmol/l	≥7,0

2-Std.-Wert: mg/dl	≥200
mmol/l	≥11,1
<b>Gestörte Glucosetoleranz</b>	
Nüchternwert: mg/dl	100 – 125
mmol/l	5,6 – 6,9
2-Std.-Wert: mg/dl	140 – 200
mmol/l	7,8 – 11,1

Grenzwerte für Schwangere:

<b>Diabetes mellitus</b>	<b>Venöse Plasma-Glucose-Konzentration</b>	
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 „Einnahme von Glucosetest oGTT InfectoPharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- 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 vorgetäuscht 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, blutglucosesenkende Sulfonamid-Derivate, Gonadotropin, mittelkettige Fettsäuren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Die Gefahr einer Unterzuckerung kann durch Gabe von etwas Zucker oder einer kohlenhydrathaltigen Mahlzeit im Anschluss an den Test gesenkt werden.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Glucosetest oGTT InfectoPharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch unverzüglich verbrauchen, Restmengen entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Glucosetest oGTT InfectoPharm enthält

- Der Wirkstoff ist Glucose-Monohydrat. 100 ml Lösung enthalten 27,5 g Glucose-Monohydrat, entsprechend 25 g Glucose.
- Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat, Benzoesäure, Glycerol und gereinigtes Wasser.

### Wie Glucosetest oGTT InfectoPharm aussieht und Inhalt der Packung

Es handelt sich um eine klare, farblose bis höchstens schwach gelbliche Lösung von süßem Geschmack.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim

#### Hersteller:

Lomapharm GmbH, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal

ODER

Pharma Wernigerode GmbH, Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode

ODER

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.**