

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Inoky-GlucoScreen 50 g Lösung zum Einnehmen *Glucose*

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 oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Inoky-GlucoScreen und wofür wird es angewendet?

Inoky-GlucoScreen ist eine Testlösung mit einer hohen Glucosekonzentration.

Inoky-GlucoScreen wird für das Screening auf Schwangerschaftsdiabetes mit einem oralen Glucose Screening Test (oGST) verwendet.

Der in Inoky-GlucoScreen enthaltene Traubenzucker wird in den Körper aufgenommen, und in der Folge kommt es zu einem Anstieg des Blutzuckers. Der Arzt kann am Verlauf des Blutzuckerspiegels eine Vordiagnose zu Schwangerschaftsdiabetes stellen.

Inoky-GlucoScreen enthält Johannisbeeraroma für einen besseren Geschmack.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Inoky-GlucoScreen beachten?

Inoky-GlucoScreen darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Glucose oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6),
- wenn Sie unter körperlichem Stress stehen, z.B. nach einer Operation oder einem Trauma, oder wenn Sie an einem Infekt oder einer anderen akuten Erkrankung leiden,
- bei bekannter Zuckerkrankheit,

- nach Entfernung von Magen-Darmteilen (Magen-Darm-Resektion),
- bei stark vermindertem Allgemein- und Ernährungszustand,
- bei Elektrolytstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Inoky-GlucoScreen einnehmen.

Einnahme von Inoky-GlucoScreen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte Arzneimittel können den Glucose-Screeningtest beeinflussen.
Dies beinhaltet unter anderem folgende:

- Abführmittel (Laxanzien),
- Harntreibende Mittel wie Wassertabletten (Saluretika vom Thiazid- und Furosemid-Typ),
- Protease-Inhibitoren,
- Glucocorticoide,
- Schilddrüsenhormone,
- nichtsteroidale Antirheumatika z.B. Indomethazin,
- Hormone z.B. Östrogene, ACTH, STH, Gonadotropin, Adrenalin, Glucagon,
- Stimmungsaufheller z.B. Lithiumborat oder trizyklische Antidepressiva, Monoaminoxidasehemmer, Amphetamine,
- Blutverdünner z.B. Heparin,
- Blutdrucksenker z.B. Reserpin, Acetazolamid, Diazoxid, Guanethidin, Propranolol,
- orale Antidiabetika z.B. Metformin, Sulfonylharnstoffe,
- Neuroleptika z.B. Phenothiazine, Haloperidol,
- Schmerz- und Betäubungsmittel z.B. Acetylsalicylsäure, Morphin,
- Antibiotika z.B. Nalidixinsäure, Nitrofurantoin, Oxytetracyclin,
- Lipidsenker z.B. Nikotinsäure, Clofibrat,
- Epilepsiemittel z.B. Diphenylhydantoin,
- Genussmittel wie Koffein, Alkohol, Marihuana,
- mittelkettige Fettsäuren,
- Allergiemittel z.B. Cyproheptadin,
- Fenfluramin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Inoky-GlucoScreen wird bei Schwangeren zur Vordiagnose von Schwangerschaftsdiabetes angewendet.
Inoky-GlucoScreen ist nicht zur Verwendung bei stillenden Frauen vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Reaktiv bedingte Unterzuckerungserscheinungen können das Befinden beeinträchtigen und zu einer verminderten Reaktionsfähigkeit führen. Personen, deren Tätigkeit große Aufmerksamkeit erfordert, z.B. Kraftfahrerinnen, Arbeiterinnen an Maschinen oder Dachdeckerinnen, müssen dies besonders beachten. Es empfiehlt sich deshalb, zur Untersuchung ein belegtes Brot mitzubringen, das zur Vermeidung von Unterzuckerung im Anschluss an den Test verzehrt wird

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Inoky-GlucoScreen.

Natriumbenzoat

Inoky-GlucoScreen enthält Natriumbenzoat. Dieses Arzneimittel enthält 354 mg Natriumbenzoat pro 200 ml Dosiereinheit.

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

Natrium

Inoky-GlucoScreen enthält Natrium. Dieses Arzneimittel enthält 57 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosiereinheit von 200 ml. Dies entspricht ca. 3 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Inoky-GlucoScreen einzunehmen?

Der Zuckerbelastungstest wird unter Aufsicht und nach Anweisung des Arztes oder geschulten medizinischen Personals durchgeführt.

Die empfohlene Dosis für die Vordiagnose oder das Screening von Schwangerschaftsdiabetes beträgt 50 g. Daher muss der Inhalt der Flasche (entsprechend 50 g wasserfreie Glucose) in seiner Gesamtheit getrunken werden.

Was müssen Sie bei der Vorbereitung auf den Test beachten?

- Arzneimittel, die den Zuckerbelastungstest beeinflussen können (siehe „Einnahme von Inoky-GlucoScreen zusammen mit anderen Arzneimitteln“) sind mindestens 3 Tage vor dem Test abzusetzen, sofern dies ohne Gefahr für Ihre Gesundheit möglich ist.
- Der Test kann unabhängig von der Tageszeit und ohne Beachtung der letzten Mahlzeit durchgeführt werden (Sie müssen nicht nüchtern sein).
- Der Test sollte zwischen der 24. und 28. Schwangerschaftswoche durchgeführt werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in den letzten 2 Wochen erkrankt waren.
- Endokrine Störungen (z.B. Überschuss an Wachstums-, Schilddrüsenhormonen oder Glucocorticoiden) führen häufig zu einer abnormalen Glucosetoleranz. Daher sollten Sie vor dem Test mit Ihrem Arzt sprechen.

Durchführung des Tests

Inoky-GlucoScreen sollte innerhalb von 5 Minuten langsam und vollständig getrunken werden.

Nach einer Stunde wird venöses Blut zur Bestimmung der Plasmaglukosekonzentration entnommen.

Bewertung des Tests

Die Ergebnisse des Bluttests sollten von einem Arzt bewertet werden. Üblicherweise gilt der Test bei einer Glukosekonzentration von $\geq 7,5$ mmol/l (135 mg/dl) als positiv.

Ein positives Ergebnis sollte durch einen weiteren diagnostischen Test abgesichert werden. In der Regel sollte ein nüchterner oraler Glucosetoleranztest (oGTT) mit 75 g Glucose (300 ml) gewählt werden.

Faktoren, die den Zuckerbelastungstest (Glucosetoleranz) beeinflussen:

- Erkrankungen des Verdauungssystems (Malabsorptionssyndrome), die die orale Glucoseaufnahme betreffen,
- Vorliegen einer Infektion (z. B. Magen-Darminfekte, die mit einer Resorptionsstörung einhergehen),
- Medikamente, die in den Glucosestoffwechsel eingreifen (siehe „Einnahme von Inoky-GlucoScreen zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- Kaliummangel, Magnesiummangel, Phosphatmangel,
- Stress (z. B. nach Operationen, nach Unfällen, psychischer Stress),

- verminderte physische Aktivität (Bettlägerigkeit).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt keine spezifische Anwendungsempfehlung bei Schwangeren unter 18 Jahren.

Wenn Sie eine größere Menge von Inoky-GlucoScreen eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu einem erhöhten Blutzuckerspiegel führen, der Beschwerden verursachen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie größere Mengen als die empfohlene Dosierung eingenommen haben.

Art der Anwendung:

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nur zum Einnehmen. Eventuell entstehende Restmengen bitte verwerfen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Inoky-GlucoScreen 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 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

- Häufig treten während des Tests oder später Unterzuckerungserscheinungen auf. Zur Vermeidung von Unterzuckerungserscheinungen sollten Sie unmittelbar nach dem Test eine kohlenhydratreiche Mahlzeit (z.B. belegtes Brot, Kekse, Obstsaft) zu sich nehmen.
- Die Einnahme von Inoky-GlucoScreen kann bei normalen Probanden zu einer signifikanten Verzögerung der Magenentleerung führen.
- Gelegentlich treten Magendruck, Übelkeit oder Erbrechen auf.
- Selten treten allergische Reaktionen, z. B. Hautrötung, auf.
- Ebenso können Schwitzen, Schwindel, Ohnmacht, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Bauchbeschwerden und Blähungen auftreten, die Häufigkeit ist nicht bekannt.
- Nach Einnahme der oralen Glucoselösung wurde in einigen Fällen eine Erhöhung der Herzfrequenz ohne Erhöhung des Blutdrucks beobachtet.

Wenn Übelkeit, Schwitzen oder eine andere Manifestation von Hyperaktivität des vegetativen Nervensystems auftreten, sollte sofort eine Blutprobe entnommen und der Test abgebrochen werden. Der Test kann später wiederholt werden, wenn dies als angezeigt erachtet wird.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Inoky-GlucoScreen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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. Es sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung bemerken, oder wenn die Lösung trüb ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Inoky-GlucoScreen enthält

Der Wirkstoff ist:

200 ml enthalten 50 g Glucose als Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat, Citronensäure, Schwarze-Johannisbeer-Aroma, Gereinigtes Wasser

Wie Inoky-GlucoScreen aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist als Einzelpackung mit 1 Flasche zu 200 ml Lösung und in Bündelpackungen mit 5, 10, 15 oder 20 Flaschen zu 200 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MIDAS Pharma GmbH
Rheinstraße 49
55218 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 11/2024.