

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Inoky-GlucoTest 75 g/300 ml Lösung zum Einnehmen *Glucose*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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-GlucoTest und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Inoky-GlucoTest beachten?
3. Wie ist Inoky-GlucoTest einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Inoky-GlucoTest aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Inoky-GlucoTest ist ein Belastungstrunk für die Durchführung des Zuckerbelastungstests (Oraler Glucose-Toleranztest, oGTT) bei Verdacht auf eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus). Der in Inoky-GlucoTest 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 erkennen, ob eine Zuckerkrankheit vorliegt oder nicht.

Inoky-GlucoTest enthält Johannisbeeraroma für einen besseren Geschmack.

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

Inoky-GlucoTest 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-GlucoTest einnehmen.

Einnahme von Inoky-GlucoTest 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-Toleranztest 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 und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Inoky-GlucoTest kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine Hinweise auf Auswirkungen auf die Fertilität.

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. Kraftfahrer, Arbeiter an Maschinen oder Dachdecker, 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-GlucoTest

Natriumbenzoat

Inoky-GlucoTest enthält Natriumbenzoat. Dieses Arzneimittel enthält 531 mg Natriumbenzoat pro 300 ml Dosiereinheit. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Natrium

Inoky-GlucoTest enthält Natrium. Dieses Arzneimittel enthält 85 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 300 ml. Dies entspricht ca. 4 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Inoky-GlucoTest einzunehmen?

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

300 ml Inoky-GlucoTest (Inhalt einer Flasche, entsprechend 75 g wasserfreie Glucose) sollen innerhalb von ca. 5 Minuten langsam getrunken werden. Der Inhalt der Flasche sollte in seiner Gesamtheit getrunken werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

7 ml Inoky-GlucoTest (entsprechend 1,75 g wasserfreie Glucose) pro Kilogramm Körpergewicht, bis zu einer Gesamtmenge von maximal 300 ml Inoky-GlucoTest (entsprechend 75 g wasserfreie Glucose) sollen innerhalb von ca. 5 Minuten langsam getrunken werden.

Was müssen Sie bei der Vorbereitung auf den Test beachten?

- Arzneimittel, die den Zuckerbelastungstest beeinflussen können (siehe „Einnahme von Inoky-GlucoTest zusammen mit anderen Arzneimitteln“) sind mindestens 3 Tage vor dem Test abzusetzen, sofern dies ohne Gefahr für Ihre Gesundheit möglich ist.
- In den 3 Tagen vor dem Test sollen Sie sich kohlenhydratreich (≥ 150 g Kohlenhydrate/Tag) ernähren oder die von Ihrem Arzt verordnete Diät zu sich nehmen.
- Bis zum Beginn des Tests sollten Sie auf normale körperliche Aktivität achten (keine Bettlägerigkeit oder übermäßige körperliche Aktivität).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in den letzten 2 Wochen erkrankt waren.
- Bei Frauen sollte der orale Glucose-Toleranztest wegen der besseren Aussagekraft in der ersten Zyklushälfte durchgeführt werden, aber nicht in den ersten drei Tagen nach der Regelblutung.
- Vor dem Test müssen Sie eine 10- bis 16-stündige Nüchternperiode einhalten, d.h. Sie dürfen 10 bis 16 Stunden vor dem Test nicht essen und trinken (Ausnahme: klares Wasser oder Mineralwasser). Nicht rauchen!
- 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

- Der Test sollte morgens bis 9:00 Uhr begonnen werden.
- Zunächst müssen Sie Ihre Blase entleeren.
- Während des Tests müssen Sie sitzen oder liegen, ohne zu essen, zu trinken, zu rauchen oder körperlich aktiv

zu sein.

- Zunächst erfolgt bei Ihnen die Blutabnahme für den Nüchternblutzuckerwert (Zeitpunkt 0 Minuten).
- Daran anschließend müssen Sie Inoky-GlucoTest innerhalb von 5 Minuten trinken.
- 120 Minuten nach Testbeginn erfolgt bei Ihnen eine weitere Blutabnahme (Zeitpunkt 120 Minuten).
- Bei Schwangeren erfolgt zusätzlich 60 Minuten nach Testbeginn eine Blutentnahme.
- Der Arzt sollte die venöse Plasmaglucoase bestimmen.
- Nach der letzten Blutentnahme sollten Sie nochmals die Blase entleeren, zur Kontrolle von Glucose im Harn, um eine Veränderung der sogenannten normalen Nierenschwelle erkennen zu können.

Bewertung des Tests bei Kindern, Erwachsenen und Schwangeren

(nach Nationaler VersorgungsLeitlinie NVL Typ 2 Diabetes 2023 sowie der DDG Praxisempfehlung "Definition, Klassifikation, Diagnostik und Differenzialdiagnostik des Diabetes mellitus: Update 2023")

Diagnostische Kriterien für Diabetes mellitus

	Nüchternglucose		OGTT 2-h-Wert	
	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l
Venöses Plasma	≥ 126	≥ 7,0	≥ 200	≥ 11,1

Diagnostische Kriterien für abnorme Nüchtern-Glucose – IFG / gestörte Glucosetoleranz – IGT

	IFG		IGT	
	Nüchternglucose		OGTT 2-h-Wert	
	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l
Venöses Plasma	≥ 100/≤ 125	≥ 5,6/≤ 6,9	≥ 140/≤ 199	≥ 7,8/≤ 11,0

Diagnostische Kriterien des Diabetes in der Schwangerschaft (Gestationsdiabetes)

	Venöses Plasma	
	mg/dl	mmol/l
Nüchtern	≥ 92	≥ 5,1
60 Minuten	≥ 180	≥ 10,0
120 Minuten	≥ 153	≥ 8,5

Ein Gestationsdiabetes liegt vor, wenn bereits ein Wert überschritten wird.

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 „Bei Einnahme von Inoky-GlucoTest zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- Kaliummangel, Magnesiummangel, Phosphatmangel,

- Stress (z.B. nach Operationen, nach Unfällen, psychischer Stress),
- verminderte physische Aktivität (Bettlägerigkeit),
- Menstruation, sowie drei Tage vorher und nachher.

Wenn Sie eine größere Menge von Inoky-GlucoTest 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-GlucoTest 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-GlucoTest 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.

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

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-GlucoTest 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 Lagerungsbedingungen 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-GlucoTest enthält

Der Wirkstoff ist:

300 ml enthalten 75 g Glucose als Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Inoky-GlucoTest aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist als Einzelpackung mit 1 Flasche zu 300 ml Lösung und in Bündelpackungen mit 5, 10, 15 oder 20 Flaschen zu 300 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.