

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

---

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Inoky-GlucoTest 75 g/300 ml Lösung zum Einnehmen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Flasche Inoky-GlucoTest mit 300 ml Lösung enthält 75 g Glucose (als Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)).

Dieses Arzneimittel enthält 531 mg Natriumbenzoat pro 300 ml Dosiereinheit.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lösung zum Einnehmen

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Oraler Glucose-Toleranztest (oGTT) zur Diagnose oder zum Ausschluss von Diabetes mellitus und/oder einer gestörten Glucosetoleranz.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Erwachsene

300 ml Inoky-GlucoTest (Inhalt einer Flasche, entsprechend 75 g wasserfreie Glucose).

Kinder und Jugendliche

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).

Art der Anwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nur zum Einnehmen.

Vorbereitung des Patienten

Um verlässliche Daten zu erhalten, sollten folgende Regeln eingehalten werden:

- Absetzen oder Reduktion von Medikamenten (s. Abschnitt 4.5), die die Glucosetoleranz beeinflussen können, z.B. Salicylate, Diuretika oder Antikonvulsiva mindestens 3 Tage vor

dem Test, sofern dies ohne Gefahr für den Patienten möglich ist.

- 3 Tage vor dem Test sollte eine Diät von mindestens 150 g Kohlenhydrate pro Tag bei normaler körperlicher Aktivität eingehalten werden.
- Normale körperliche Betätigung (keine Bettlägerigkeit oder übermäßige körperliche Aktivität).
- Bei Frauen sollte der orale Glucose-Toleranztest wegen der besseren Reproduzierbarkeit in der ersten Zyklushälfte durchgeführt werden, aber nicht in den ersten drei Tagen nach der Menstruation.
- Der Test sollte bei Vorliegen einer Infektion nicht angewendet werden oder wenn der Patient in den letzten 2 Wochen krank war.
- Endokrine Störungen (Akromegalie, Hyperthyreose oder Cushing-Syndrom) führen häufig zu einer abnormalen Glucosetoleranz. Daher sollten diese Störungen vor dem Test korrigiert werden.

### Durchführung des Tests

- Nach 10- bis 16-stündiger Nüchternperiode - ohne Essen, ohne Trinken (außer klarem Wasser oder Mineralwasser) und ohne zu rauchen - wird morgens bis 9:00 Uhr mit dem Test begonnen.
- Der Patient entleert die Blase.
- Während des Tests sitzt oder liegt der Patient bequem, ohne zu essen, zu trinken, zu rauchen oder körperlich aktiv zu sein.
- Zunächst erfolgt die Blutabnahme für den Nüchtern-Blutzuckerwert (Zeitpunkt 0 Minuten).
- Daran anschließend ist Inoky-GlucoTest innerhalb von 5 Minuten zu trinken.
- 120 Minuten nach Testbeginn erfolgt eine weitere Blutabnahme (Zeitpunkt 120 Minuten),
- Bei Schwangeren erfolgt zusätzlich 60 Minuten nach Testbeginn eine Blutentnahme.
- Es sollte die venöse Plasmaglucose bestimmt werden.
- Um eine Veränderung der sogenannten normalen Nierenschwelle für Glucose zu erkennen, sollte nach der letzten Blutentnahme Glucose im Harn bestimmt werden.

### 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 erhöhte Nüchternglucose – 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 für Gestationsdiabetes**

	<b>Venöses Plasma</b>	
	<b>mg/dl</b>	<b>mmol/l</b>
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 die Glucosetoleranz beeinflussen:

- Malabsorptionssyndrome, die die orale Glucoseaufnahme betreffen,
- Vorliegen einer Infektion (z. B. gastrointestinale Infektionen, die mit einer Resorptionsstörung einhergehen),
- Medikamente, die in den Glucosestoffwechsel eingreifen (siehe Abschnitt 4.5),
- Kaliummangel, Magnesiummangel, Phosphatmangel,
- Stress (z. B. nach Operationen, nach Traumen, psychischer Stress),
- Verminderte physische Aktivität (Bettlägerigkeit),
- Menstruation, sowie drei Tage vorher und nachher

**4.3 Gegenanzeigen**

Inoky-GlucoTest darf nicht verabreicht werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Patienten, die unter körperlichem Stress stehen, z. B. nach einer Operation oder einem Trauma, bei einem Infekt oder einer anderen akuten Erkrankung,
- manifestem Diabetes mellitus,
- Zustand nach Magen-Darm-Resektion,
- stark reduziertem Allgemein- und Ernährungszustand,
- Elektrolytstörungen (inkl. Kalium-, Magnesium- oder Phosphatmangel).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Natriumbenzoat

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

Natrium

Inoky-GlucoTest enthält 85 mg Natrium pro Dosiereinheit von 300 ml, entsprechend ca. 4 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bestimmte Arzneimittel können den Test beeinflussen.

Arzneimittel mit hyperglykämischer Wirkung, die ein pathologisches Ergebnis vortäuschen können:

- Acetazolamid,
- ACTH,
- Adrenalin,

- Diazoxid,
- Diphenylhydantoin,
- Glucagon,
- Glucocorticoide,
- Heparin,
- Laxanzien,
- Lithiumborat,
- Morphin,
- Nalidixinsäure,
- Nichtsteroidale Antirheumatika z.B. Indometacin,
- Nikotinsäure,
- Nitrofurantoin,
- Östrogene,
- Phenothiazine,
- Protease-Inhibitoren,
- Reserpin,
- Saluretika vom Thiazid- und Furosemid-Typ,
- Schilddrüsenhormone,
- STH,
- Trizyklische Antidepressiva.

Arzneimittel mit hypoglykämischer Wirkung, bei denen trotz des Vorliegens einer diabetischen Stoffwechsellaage der Test negativ ausfallen kann:

- Acetylsalicylsäure,
- Amphetamine,
- Clofibrat,
- Coffein,
- Cyproheptadin,
- Ethanol,
- Fenfluramin,
- Gonadotropin,
- Guanethidin,
- Haloperidol,
- Marihuana,
- Mittelkettige Fettsäuren,
- Monoaminoxidasehemmer,
- Orale Antidiabetika z.B. Metformin, Sulfonylharnstoffe,
- Oxytetracyclin,
- Propranolol,
- Reserpin.

Diese Wechselwirkungen sind bei der Interpretation des Testergebnisses zu berücksichtigen.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### *Schwangerschaft*

Daten über eine große Anzahl von exponierten Schwangeren, denen ein Stärkehydrolysat mit ähnlicher Zusammensetzung wie Inoky-GlucoTest verabreicht wurde, lassen nicht auf Nebenwirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen.

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

#### *Stillzeit*

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

#### *Fertilität*

Es gibt keine Hinweise auf Auswirkungen auf die Fertilität.

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

Reaktiv bedingte Unterzuckerungserscheinungen können das Befinden beeinträchtigen und zu einer verminderten Reaktionsfähigkeit führen (siehe auch Abschnitt 4.8).

### **4.8 Nebenwirkungen**

#### *Zusammenfassung des Sicherheitsprofils*

Hypoglykämische Symptome mit einer Beeinflussung des Befindens können häufig während des Tests oder später auftreten. Zur Vermeidung von Hypoglykämien sollte unmittelbar nach dem Test eine kohlenhydratreiche Mahlzeit verabreicht werden.

Die Einnahme von Glucoselösung kann bei Probanden zu einer signifikanten Verzögerung der Magenentleerung führen.

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

Bei älteren Patienten wurde eine verminderte Empfindlichkeit des arteriellen Baroreflexes ohne Änderung des Blutdrucks auch nach Einnahme der oralen Glucoselösung beobachtet, was zu einer tachykardialen Reaktion auf Glucose führte.

#### *Tabellarische Auflistung der unerwünschten Wirkungen*

Nachstehend sind die unerwünschten Wirkungen, die bei der Anwendung der einzelnen Wirkstoffe beobachtet wurden, nach Systemorganklassen und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind definiert als: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>	
Häufig	Hypoglykämische Reaktion

<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	
Nicht bekannt	Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht

<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	
Gelegentlich	Magendruck, Übelkeit, Erbrechen
Nicht bekannt	Abdominale Beschwerden, Blähungen

<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</b>	
Selten	Allergische Reaktionen (z.B. Hautrötung)
Nicht bekannt	Schwitzen

<b>Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	
Nicht bekannt	Müdigkeit

<b>Herzerkrankungen</b>	
Nicht bekannt	Tachykardie

#### **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: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Angesichts der Art des Produkts, wenn seine Indikation und Verabreichung korrekt und kontrolliert sind, besteht keine Vergiftungsgefahr. Im Falle einer Überdosierung kann eine Hyperglykämie auftreten, die sich mit osmotischer Polyurie manifestiert, die eine schwere Dehydratation verursachen kann und manchmal ein Bild der Plasmahyperosmolarität mit Bewusstseinsveränderungen, Krämpfen und Koma darstellt. Im Falle von Vergiftungssymptomen sollte die Verabreichung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung angewendet werden. Im Falle eines Anstiegs des Blutzuckers wird Insulin unter Monitoring des Blutzuckers verabreicht.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Diagnostika/ Diabetes-Tests/Glucose.  
ATC-Code: V04CA02

Diagnostikum für den oralen Glucose-Toleranztest.

Nach Verabreichung der Glucoselösung besteht die normale physiologische Reaktion in einer transienten Erhöhung der Plasmaglukosekonzentration. Das Maximum wird zwischen 30 und 60 min erreicht. Erhöhte Werte nach einer bzw. nach zwei Stunden deuten auf eine gestörte Glukosetoleranz bzw. auf einen Diabetes Mellitus hin.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Der Zeitverlauf der Blutzuckerspiegel nach oraler Gabe einer Glucose-Testdosis stellt die Glucosetoleranz dar, d.h. die Fähigkeit vielfältiger Homöostasemechanismen, die Spiegel in einem relativ engen, physiologisch optimalen Bereich zu behalten.

Die Resorption von oral verabreichter Glucose erfolgt vorwiegend im Dünndarm, insbesondere im Jejunum. Hier wird die Glucose aktiv durch die Darmepithelzellen aufgenommen, teilweise erleichtert durch Glucosetransporter wie den Natrium-Glucose-Cotransporter-1 (SGLT1).

Die resorbierte Glucose gelangt über die Pfortader direkt zur Leber. In der Leber wird ein Teil der Glucose metabolisiert und in Glykogen umgewandelt. Der Rest gelangt in den systemischen Kreislauf. Die Verteilung von Glucose im Körper wird durch ein komplexes Zusammenspiel von hormonellen Signalen, enzymatischen Reaktionen und Gewebespeicherung reguliert:

- Der Anstieg des Blutzuckerspiegels nach der oralen Aufnahme von Glucose triggert die Freisetzung von Insulin. Insgesamt trägt Insulin dazu bei, den Blutzuckerspiegel nach der oralen Aufnahme von Glucose zu senken.
- Glukagon aus den Alphazellen der Bauchspeicheldrüse, hingegen, erhöht den Blutzuckerspiegel, indem es die Freisetzung von Glucose aus Glykogen in der Leber stimuliert und die Glukosefreisetzung aus der Leber erhöht.
- Neben Insulin und Glukagon beeinflussen auch andere Hormone und Neurotransmitter den Glucosestoffwechsel. Dazu gehören beispielsweise Adrenalin, Cortisol und Wachstumshormone, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können.
- Darüber hinaus spielen die Magen-Darm-Hormone, auch als intestinale Hormone bekannt, eine wichtige Rolle bei der Regulation der Glucosehomöostase, obwohl sie nicht direkt an der Regulation des Blutzuckerspiegels beteiligt sind.
- Die Glucoseaufnahme in die Zellen erfolgt hauptsächlich über GLUT-Transportern. GLUT4 ist der wichtigste Glucosetransporter in Muskel- und Fettzellen und wird durch Insulin stimuliert, während GLUT1 und GLUT2 in vielen anderen Zelltypen exprimiert werden und eine Insulin-unabhängige Aufnahme von Glucose ermöglichen.
- Die Glykogenspeicher in der Leber und den Muskeln spielen eine entscheidende Rolle bei der Glucosehomöostase, indem sie überschüssige Glucose speichern und bei Bedarf Glucose freisetzen.

Neben der Verstoffwechslung spielt die Ausscheidung von Glucose über die Nieren eine wichtige Rolle bei der Glucosehomöostase. Normalerweise wird die Glucose im Primärharn filtriert, aber fast die gesamte filtrierte Glucose wird anschließend durch die Nierenröhren (hauptsächlich die proximalen Tubuli) rückresorbiert und wieder in den Blutkreislauf aufgenommen, sodass nur eine minimale Menge Glucose im Urin ausgeschieden wird. Natrium-Glucose-Cotransporter (SGLT) erleichtern die Rückresorption von Glucose in den proximalen Tubuli, vor allem SGLT2, weniger SGLT1. Ähnlich wie die Leber reagieren auch die Nieren auf hormonale Signale wie Insulin und Glukagon. Insulin fördert die Rückresorption von Glucose in den Nieren, während Glukagon die Glucoseproduktion in den Nierenzellen stimuliert.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Bisher sind keine toxikologischen Wirkungen beobachtet worden, sofern Glucose in den vorgeschlagenen Dosen, bei geeigneten Indikationen und unter Berücksichtigung möglicher Kontraindikationen angewendet wird.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumbenzoat  
Citronensäure  
Schwarze-Johannisbeer-Aroma  
Gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

36 Monate

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Es sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche mit kindersicherem Schraubverschluss aus PP (Polypropylen) als Außenmaterial und HDPE (Hart-Polyethylen) Kunststoff als Innenmaterial (Produkt berührend).

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.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

MIDAS Pharma GmbH  
Rheinstraße 49  
55218 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

7013764.00.00

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

05. September 2024

### **10. STAND DER INFORMATION**

12/2025

### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig