

UPUTSTVO ZA LEK

Glucosi infundibile, 5%, rastvor za infuziju

INN: glukoza

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Glucosi infundibile i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Glucosi infundibile
3. Kako se primenjuje lek Glucosi infundibile
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Glucosi infundibile
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Glucosi infundibile i čemu je namenjen

Glucosi infundibile, 5% sadrži aktivnu supstancu glukozu. Glucosi infundibile, 5% pripada grupi rastvora za intravensku primenu, za parenteralnu ishranu.

Glucosi infundibile, rastvor za infuziju jačine 5% se koristi:

- za nadoknadu tečnosti i ugljenih hidrata,
- za razblaživanje koncentrovanih rastvora drugih lekova ili elektrolita radi njihove primene intravenskom infuzijom.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Glucosi infundibile

Lek Glucosi infundibile ne smete primati:

- ako imate dekompenzovani dijabetes melitus (šećernu bolest koja nije adekvatno lečena);
- ako imate druga stanja sa intolerancijom (nepodnošenjem) glukoze (kao što su stanja povezana sa metaboličkim stresom);
- u hiperosmolarnoj komi (koma usled krajnje povišenog šećera u krvi);
- ako imate hiperglikemiju (povišen nivo glukoze u krvi) i povišeni nivo laktata u krvi;
- ako ste preosetljivi na glukozu, kao aktivnu supstancu leka (može ispoljiti ukoliko imate alergiju na kukuruz i na proizvode od kukuruza).

Ako se drugi lek dodaje u Vaš rastvor za infuziju, uvek pročitajte uputstvo za taj lek, jer tako možete da proverite da li je taj lek bezbedan za Vas.

Upozorenja i mere opreza

Ako bolujete od neke druge bolesti obavestite o tome Vašeg lekara. Ovo je posebno važno ako imate ili ste imali neku od sledećih bolesti/stanja:

- povećanu koncentraciju krvi (hiperosmolalnost), pojačano mokrenje usled npr. povećanog izlivanja šećera putem mokraće (osmotska diureza), prekomerni gubitak tečnosti iz organizma (dehidratacija),
- dijabetes (šećerna bolest), odnosno povećanu koncentraciju šećera u krvi,
- oboljenje bubrega,
- sepsu, traumatu ili šok (oboljenje koje se nedavno ispoljilo, a može da bude životno ugrožavajuće),
- snižen nivo elektrolita u krvi (kao što su natrijum, kalijum, fosfati i magnezijum),
- intoksikaciju vodom (trovanje vodom) sa, na primer, nakupljanjem tečnosti u plućima,
- povredu glave unutar prethodnih 24h,
- ishemični moždani udar (moždani udar usled prisustva krvnog ugruška u krvnom sudu mozga). Povećana koncentracija šećera u krvi može da pogorša posledice moždanog udara i da nepovoljno utiče na oporavak.
- metaboličke poremećaje usled gladovanja ili ste bili na dijeti koja ne obezbeđuje adekvatan unos hranljivih materija,
- nizak nivo tiamina (vitamin B1), što može da bude posledica hroničnog alkoholizma.

Kada primite infuziju ovog rastvora, Vaš lekar će kontrolisati:

- koncentracije elektrolita, kao što su natrijum i kalijum, u Vašoj krvi,
- koncentraciju šećera (glukoze) u krvi,
- količinu tečnosti u Vašem organizmu (balans tečnosti),
- kiselost krvi i mokraće (promene u acido-baznoj ravnoteži).

Pošto lek Glucosi infundibile, 5% , rastvor za infuziju, sadrži šećer (glukozu), može da poveća nivo šećera u krvi (hiperglikemija). Ukoliko dođe do toga, Vaš lekar može:

- da prilagodi brzinu kojom Vam se daje infuzija,
- da Vam da insulin za smanjenje šećera u krvi,
- po potrebi, da Vam da sredstvo za nadoknadu kalijuma.

Ovaj rastvor ne sme da Vam bude dat kroz istu iglu (odnosno infuzioni set), preko koje ste primili, primite ili ćete primiti transfuziju krvi, jer to može da dovede do oštećenja crvenih krvnih zrnaca ili do njihovog prolaznog međusobnog slepljivanja.

Vaš lekar će uzeti u obzir ako primite parenteralnu ishranu (ishrana preko infuzije, data kroz venu). Tokom dugotrajnog lečenja 5% rastvorom glukoze, možda će biti potrebno da primite dodatne hranljive materije.

Deca

Rastvor Glucosi infundibile, 5% treba posebno pažljivo primenjivati kod dece. Deci ovaj lek daju isključivo lekar ili medicinska sestra, a dozu određuje lekar pedijatar u zavisnosti od uzrasta, telesne mase i zdravstvenog stanja. Prilikom određivanja doze ovog leka uzima se u obzir i da li se 5% rastvor glukoze koristi za razblaživanje koncentrovanih rastvora drugih lekova ili elektrolita radi njihove primene intravenskom infuzijom ili se drugi lekovi daju istovremeno sa ovim rastvorom.

Kada se ova infuzija daje deci, lekar pedijatar će naložiti analizu krvi i mokraće radi praćenja koncentracije elektrolita, kao što je kalijum, u krvi.

Kod novorođenčadi, a posebno kod prevremeno rođenih i sa malom težinom na rođenju, postoji povećani rizik da se javi suviše mala ili suviše velika koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija ili hiperglikemija). Zato je neophodno pažljivo ih pratiti tokom primene infuzije rastvora glukoze, radi obezbeđivanja adekvatne kontrole koncentracije šećera u krvi i sprečavanja moguće pojave neželjenih dejstava sa dugoročnim posledicama. Mala koncentracija šećera u krvi može kod novorođenčadi da dovede do produženih epileptičnih napada, kome i oštećenja mozga. Povišen nivo šećera u krvi je povezivan sa krvarenjem u mozgu, bakterijskim i gljivičnim infekcijama, oštećenjem oka (retinopatija kod prevremeno rođene dece), infekcijama organa za varenje (nekrotizirajući enterokolitis), oboljenjem pluća (bronhopulmonalna displazija), produženim bolničkim lečenjem i smrću.

Kada se rastvor Glucosi infundibile, 5% daje kod novorođenčeta, boca za infuziju treba da bude povezana na infuzioni pumpu, što omogućava preciznu primenu potrebne količine rastvora u zadatom vremenskom periodu, a uz nadzor lekara ili medicinske sestre.

Deca (uključujući novorođenčad i decu starijeg uzrasta) koja primaju infuziju 5% rastvora glukoze, imaju veći rizik od pojave niske koncentracije natrijuma u krvi (hipoosmotska hiponatremija) i poremećaja koji zahvata mozak, a nastaje usled smanjene koncentracije natrijuma u krvi (hiponatremijska encefalopatija).

Drugi lekovi i Glucosi infundibile

Kažite svom lekaru ili medicinskoj sestri ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ako se lek Glucosi infundibile, 5%, primenjuje u isto vreme sa drugim lekovima, može da dođe do njihovog međusobnog dejstva.

Lek Glucosi infundibile, 5% ne sme se primenjivati sa nekim hormonima (kateholamini, uključujući adrenalin) ili steroidima, jer mogu da dovedu do porasta koncentracije šećera u krvi.

Primena leka Glucosi infundibile sa hranom i pićima

Obratite se Vašem lekaru za savet u vezi uzimanja hrane ili pića tokom primene leka Glucosi infundibile 5%.

Trudnoća i dojenje

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri za savet pre primene ovog leka.

Rastvor glukoze može se primenjivati tokom trudnoće, ali uz mere opreza ukoliko se primenjuje tokom porođaja.

Nema adekvatnih podataka o primeni rastvora glukoze u periodu dojenja, ali se ne očekuju nikakvi efekti. Rastvor glukoze može se koristiti u periodu dojenja.

Ukoliko je tokom trudnoće ili u periodu dojenja potrebno dodati drugi lek u rastvor glukoze za infuziju, posavetujte se sa Vašim lekarom i pročitajte uputstvo za lek koji treba dodati u rastvor.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da li rastvor glukoze 5% utiče na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Glucosi infundibile

Potrebnu dozu i trajanje primene rastvora Glucosi infundibile 5% odrediće Vaš lekar u zavisnosti od uzrasta, telesne mase, kliničkog stanja i fiziološkog stanja (stanja kiselo-bazne ravnoteže u organizmu), ali i drugih lekova koje primete. Vaš lekar će Vam odrediti prateću terapiju.

Ovaj rastvor se koristi u zdravstvenim ustanovama.

Glucosi infundibile 5% se ne sme koristiti kao jedino sredstvo za zadovoljenje celokupne dnevne potrebe za tečnostima (pogledajte i odeljak Šta treba da znate pre nego što primite lek Glucosi infundibile 5%).

Način primene

Za intravensku primenu. Rastvor se daje u vidu infuzije u venu.

Ako ste primili više Glucosi infundibile nego što treba

Ukoliko primite previše leka Glucosi infundibile, 5% (prekomerna infuzija), ili Vam je infuzija data prebrzo, ili suviše često, to može da dovede do sledećih simptoma:

- nakupljanje tečnosti u tkivima, koje dovodi do otoka (edema) ili trovanja vodom kod koga je nivo natrijuma u krvi ispod normalnih vrednosti (hiponatremija),
- pojačano mokrenje (osmotska diureza) usled povišenog nivoa šećera u krvi,
- krv postane suviše koncentrovana (hiperosmolarnost),
- prekomerni gubitak vode iz organizma (dehidracija),
- povišen šećer u krvi (hiperglikemija),
- šećer u mokraći (glikozurija).

Ako se kod Vas javi bilo koji od ovih simptoma, odmah o tome obavestite Vašeg lekara. Davanje infuzije će biti zaustavljeno ili će biti smanjena doza koju primete. Lekar će Vam prema simptomima odrediti terapiju.

Ukoliko je neki lek dodat u rastvor Glucosi infundibile, 5% pre nego što ste primili prekomernu infuziju, taj lek takođe može da dovede do pojave simptoma. Potražite moguće simptome u uputstvu za dodati lek.

Ako naglo prestanete da primete lek Glucosi infundibile 5%

Vaš lekar će odrediti kada treba da prestanete da primete terapiju.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva ovog leka, koja su nepoznate učestalosti (učestalost im se ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka) mogu se ispoljiti kao:

- reakcije preosetljivosti, uključujući i ozbiljnu alergijsku reakciju poznatu kao anafilaksa (može se javiti kod osoba sa alergijom na kukuruz i proizvode od kukuruza),
- promene koncentracije elektrolita u krvi (elektrolitni disbalans), uključujući i:
 - smanjenu koncentraciju kalijuma u krvi (hipokalemija),
 - smanjenu koncentraciju magnezijuma u krvi (hipomagnezija),
 - smanjenu koncentraciju fosfata u krvi (hipofosfatemija),
- povećanu koncentraciju šećera u krvi (hiperglikemija),
- gubitak tečnosti iz organizma (dehidracija),
- prekomerna količina tečnosti u krvotoku (hipervolemija),
- osip,
- formiranje krvnog ugruška (venska tromboza) na mestu davanja infuzije, praćeno bolom, otokom i crvenilom tog područja,
- iritacija i zapaljenje vene u koju je data infuzija (flebitis), što se može ispoljiti crvenilom, bolom, osećajem žarenja i otokom na koži duž vene u koju je data infuzija,
- pojačano mokrenje (poliurija),
- reakcije u vezi puta primene infuzije:
 - jeza,
 - povišena telesna temperatura,
 - infekcija na mestu primene infuzije,
 - iritacija na mestu primene infuzije (može se ispoljiti crvenilom, otokom, lokalnom reakcijom i bolom).

Ostale neželjene reakcije koje su prijavljivane u vezi primene glukoze putem infuzije, uključuju:

- hiponatremiju (snižen nivo natrijuma u krvi), koja može biti simptomatska (može da progredira do oboljenja mozga - akutne hiponatremijske encefalopatije, koju karakterišu glavobolja, mučnina, epileptični napadi, pospanost, koma, otok mozga i smrt).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Glucosi infundibile 5%

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Glucosi infundibile posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Nakon otvaranja, rastvor se mora odmah upotrebiti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Glucosi infundibile 5%

Aktivne supstance su:

1000 mL rastvora sadrži:	
Glukoza, bezvodna	50 g
(odgovara 55 g glukoza, monohidrata)	
Voda za injekcije do	1000 mL

Pomoćne supstance su:

Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

Kako izgleda lek Glucosi infundibile 5% i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.

Bistar, bezbojan rastvor.

Plastična boca zapremine 500 mL od polietilena niske gustine. Boca je dovoljno providna da se u svakom trenutku vizuelno može pogledati izgled rastvora za infuziju u boci.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Glucosi infundibile, 5%, rastvor za infuziju, 500 mL: 515-01-03246-16-001 od 04.05.2017.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

KLINIČKI PODACI

Terapijske indikacije

- Nadoknada tečnosti i ugljenih hidrata (videti odeljke Doziranje i način primene, Kontraindikacije, i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).
- Razblaživanje koncentrovanih rastvora drugih lekova ili elektrolita radi njihove primene intravenskom infuzijom.

Doziranje i način primene

Nadoknada tečnosti i ugljenih hidrata

Doziranje zavisi od starosti, telesne mase, kliničkog i fiziološkog (acido-baznog) statusa pacijenta. Prateću terapiju treba da odredi stručno lice.

Potrebno je pažljivo pratiti koncentraciju glukoze u krvi.

Razblaživanje koncentrovanih rastvora drugih lekova ili elektrolita

Kada se lek Glucosi infundibile, 5%, rastvor za infuziju koristi kao rastvarač, njegova doza zavisi od željene koncentracije leka koji se u njemu rastvara, vodeći računa o maksimalnoj dozi ovog rastvora, navedenoj u daljem tekstu.

Treba posebno obratiti pažnju na to da je primena celokupne dnevne potrebe za tečnostima, korišćenjem samo ovog rastvora, kontraindikovana. Pogledajte odeljke Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.

Odrasli

Maksimalna dnevna doza:

Maksimalna dnevna doza je do 40 mL/kg telesne mase /dan (ekvivalentno 2 grama glukoze/kg telesne mase/dan).

Maksimalna brzina infuzije:

Maksimalna brzina infuzije je 5 mL/kg telesne mase/sat (ekvivalentno 0,25 grama glukoze/kg telesne mase/sat).

Pedijatrijska populacija

Prilikom doziranja ovog rastvora treba se strogo pridržavati ograničenja, uz adekvatnu nadoknadu elektrolita. Videti i odeljke Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.

Maksimalna dnevna doza

Prevrneno rođena deca:	18 g/kg telesne mase/24 h	180 mL/kg telesne mase/24h
Novorođenčad:	15 g/kg telesne mase/24 h	150 mL/kg telesne mase/24h
1-2 godine starosti:	15 g/kg telesne mase/24 h	150 mL/kg telesne mase/24h
3-5 godina starosti:	12 g/kg telesne mase/24 h	120 mL/kg telesne mase/24h
6-10 godina starosti:	10 g/kg telesne mase/24 h	100 mL/kg telesne mase/24h
11-14 godina starosti	8 g/kg telesne mase/24 h	80 mL/kg telesne mase/24h

Prilikom primene rastvora Glucosi infundibile 5%, mora se uzeti u obzir ukupni dnevni unos tečnosti. Preporučeni parenteralni dnevni unos tečnosti za decu je sledeći:

novorođenčad uzrasta 1 dan:	60 – 120 mL/kg telesne mase/dan
novorođenčad uzrasta 2 dana:	80 – 120 mL/kg telesne mase/dan
novorođenčad uzrasta 3 dana:	100 – 130 mL/kg telesne mase/dan
novorođenčad uzrasta 4 dana:	120 – 150 mL/kg telesne mase/dan
novorođenčad uzrasta 5 dana:	140 – 160 mL/kg telesne mase/dan
novorođenčad uzrasta 6 dana:	140 – 180 mL/kg telesne mase/dan
prvi mesec, pre uspostavljanja stabilnog rasta:	140 – 170 mL/kg telesne mase/dan
prvi mesec, posle uspostavljanja stabilnog rasta:	140 – 160 mL/kg telesne mase/dan
deca uzrasta 2-12 meseci:	120 – 150 mL/kg telesne mase/dan
deca uzrasta 2 godine :	80 – 120 mL/kg telesne mase/dan
deca uzrasta 3-5 godina :	80 – 100 mL/kg telesne mase/dan
deca uzrasta 6-12 godina :	60 – 80 mL/kg telesne mase/dan
deca uzrasta 13-18 godina :	50 – 70 mL/kg telesne mase/dan

Način primene

Za intravensku primenu.

Kada se lek Glucosi infundibile, 5%, rastvor za infuziju, koristi kao rastvarač za druge lekove, mogućnost primene tako dobijenog rastvora preko periferne vene, zavisi od njegove osmolarnosti.

Kontraindikacije

- Dekompenzovani dijabetes melitus i druga stanja u kojima postoji intolerancija glukoze (kao što su stanja metaboličkog stresa), hiperosmolarna koma, hiperglikemija, povišeni nivo laktata u krvi.
- Preosetljivost na aktivnu supstancu (*videti odeljke Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka. i Neželjena dejstva, za alergije na kukuruz*).

Treba imati u vidu i kontraindikacije koje se odnose na lek koji se dodaje rastvoru glukoze.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Hemodilucija i drugi efekti na serumske elektrolite

U zavisnosti od zapremine i brzine davanja infuzije, već postojećih oboljenja i sposobnosti pacijenta da metaboliše glukozu, intravenska primena glukoze može da izazove:

- hiperosmolalnost, osmotsku diurezu i dehidraciju,
- hipoosmolalnost,
- elektrolitne poremećaje, kao što su:
 - hiponatremija (videti u tekstu ispod)
 - hipokalemija,
 - hipofosfatemija,
 - hipomagnezemija,
 - prekomerna hidratacija/hipervolemija i, na primer, stanja sa kongestijom, uključujući plućnu kongestiju i edem.

Ovi efekti nisu samo rezultat primene tečnosti bez elektrolita, nego i primene glukoze.

Hiponatremija može da progredira do akutne hiponatremijske encefalopatije, koju karakterišu glavobolja, nauzeja, epileptični napadi, letargija, koma, cerebralni edem i smrt.

Rizik za nastanak ove komplikacije, posebno je izražen kod dece, starijih osoba, žena, pacijenata u postoperativnom periodu, pacijenata sa hipoksijom i kod pacijenata sa oboljenjima centralnog nervnog sistema ili psihogenom polidipsijom.

Nekada je potrebna klinička evaluacija i periodične laboratorijske analize u cilju praćenja promena balansa tečnosti, koncentracije elektrolita i acido-bazne ravnoteže tokom produžene parenteralne terapije ili kad god stanje pacijenta ili brzina davanja infuzije nalažu takvu evaluaciju.

Poseban oprez se savetuje kod pacijenata kod kojih postoji povećani rizik za pojavu disbalansa tečnosti i elektrolita, do čijeg pogoršanja mogu da dovedu povećano opterećenje organizma tečnošću, hiperglikemija ili eventualno potrebna primena insulina (videti u daljem tekstu).

Hiperglikemija

- Brza primena rastvora glukoze može da dovede do značajne hiperglikemije i hiperosmolarnog sindroma.
- Ukoliko se javi hiperglikemija, mora se podesiti brzina davanja infuzije i/ili primeniti insulin.
- Ukoliko je potrebno, kalijum treba nadoknaditi parenteralnim putem.
- Glukozu 5% rastvor treba oprezno primenjivati intravenski kod pacijenata koji imaju, na primer:
 - poremećaj tolerancije glukoze (kao što su pacijenti sa dijabetes melitusom, bubrežnom insuficijencijom ili kod prisutne seapse, traume ili šoka);
 - tešku malnutriciju (rizik za nastanak sindroma ponovnog hranjenja – *refeeding* sindrom);
 - deficijenciju tiamina, npr. kod pacijenata sa hroničnim alkoholizmom (rizik od teške laktatne acidoze usled narušenog oksidativnog metabolizma piruvata);
 - ishemični moždani udar ili tešku povredu mozga;
Trebalo bi izbegavati primenu ovog rastvora za infuziju unutar prvih 24 sata posle povrede glave. Pažljivo pratiti glikemiju jer je rana hiperglikemija povezivana sa nepovoljnim ishodima kod pacijenata sa teškom povredom mozga.
 - kod novorođenčadi.

Efekti na sekreciju insulina

Produžena intravenska primena glukoze i udružena hiperglikemija, mogu da dovedu do smanjenja glukozom stimulisane sekrecije insulina.

Reakcije preosetljivosti

- Prilikom primene rastvora glukoze, prijavljivane su reakcije preosetljivosti/reakcije povezane sa davanjem infuzije, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije (*videti odeljak Neželjena dejstva*). Rastvori koji sadrže glukozu, stoga, ne treba primenjivati kod pacijenata sa poznatom alergijom na kukuruz ili na proizvode od kukuruza (*videti odeljak Kontraindikacije*).
- Ukoliko se javi bilo koji znaci ili simptomi koji ukazuju na reakciju preosetljivosti, infuziju treba odmah prekinuti.

Sindrom ponovnog hranjenja – *refeeding* sindrom

- Ponovno uvođenje ishrane teško pothranjenih pacijenata, može da dovede do sindroma ponovnog hranjenja (*refeeding* sindrom), gde sa prevagom anabolizma kod pacijenta, dolazi do prelaska kalijuma, fosfora i magnezijuma u ćelije. Može doći i do deficijencije tiamina i zadržavanja tečnosti. Razvoj ovih komplikacija mogu da spreče pažljiv monitoring i sporo povećanje primene nutrijenata, uz izbegavanje njihovog prekomernog unosa.

Pedijatrijska populacija

Brzina davanja infuzije i njen volumen zavise od uzrasta, telesne mase, kliničkog i metaboličkog statusa pacijenta, lekova koji se primenjuju u isto vreme, a treba da ih odredi lekar specijalista koji ima iskustva u intravenskoj nadoknadi tečnosti u pedijatrijskoj populaciji.

U cilju sprečavanja potencijalno fatalne prekomerne intravenske primene tečnosti kod novorođenčadi, posebnu pažnju treba obratiti na način primene infuzije. Pri intravenskoj nadoknadi tečnosti ili primeni lekova kod novorođenčadi preko špric pumpe, bocu sa infuzijom ne treba ostaviti povezanu na špric.

Prilikom upotrebe infuzione pumpe, sve kleme na infuzionom setu moraju biti zatvorene pre uklanjanja seta sa pumpe ili isključivanja pumpe. Ovaj postupak je obavezan, bez obzira na to da li infuzioni set ima deo koji sprečava slobodno isticanje infuzije.

Uređaj za intravensku infuziju, kao i infuzioni set moraju se kontrolisati u kratkim vremenskim intervalima.

Problemi vezani za glikemiju u pedijatrijskoj populaciji

Kod novorođenčadi, posebno prevremeno rođene i dece sa malom težinom na rođenju, postoji povećani rizik od razvoja hipoglikemije ili hiperglikemije pa ih zato treba pažljivo pratiti tokom intravenske primene rastvora glukoze, kako bi se obezbedila adekvatna glikemijska kontrola i tako sprečili mogući dugoročni neželjeni efekti. Hipoglikemija kod novorođenčadi može da prouzrokuje produžene epileptične napade, komu i oštećenje mozga. Hiperglikemija je povezivana sa cerebralnom intraventrikularnom hemoragijom, bakterijskom i gljivičnom infekcijom sa kasnim početkom, retinopatijom prevremeno rođene dece, nekrotišućim enterokolitisom, bronhopulmonalnom displazijom, produženom hospitalizacijom i smrtnim ishodom.

Problemi vezani za hiponatremiju u pedijatrijskoj populaciji

- Kod dece (uključujući novorođenčad i decu starijeg uzrasta) postoji povećani rizik za razvoj hipoosmotske hiponatremije, kao i za nastanak hiponatremijske encefalopatije.
- U pedijatrijskoj populaciji treba pažljivo pratiti koncentraciju elektrolita u plazmi.
- Brza korekcija hipoosmotske hiponatremije je potencijalno opasna (postoji rizik od ozbiljnih neuroloških komplikacija). Doziranje, brzinu davanja infuzije i trajanje njene primene, treba da odredi lekar koji ima iskustva u intravenskoj nadoknadi tečnosti kod pedijatrijskih pacijenata

Gerijatrijska populacija

- Prilikom izbora vrste rastvora za infuziju i volumena/brzine davanja infuzije kod gerijatrijskih pacijenata, treba imati u vidu da je kod starijih osoba veća verovatnoća da su prisutna oboljenja srca, bubrega, jetre i druga oboljenja, kao i da su te osobe na istovremenoj terapiji i drugim lekovima.

Krv

- Rastvor glukoze 5% (vodeni rastvor, odnosno rastvor koji ne sadrži elektrolite) ne treba primenjivati istovremeno, pre ili posle davanja krvi kroz isti infuzioni set, pošto može doći do hemolize i pseudoaglutinacije.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Prilikom primene rastvora glukoze kod pacijenata koji su na terapiji drugim lekovima koji utiču na glikemijsku kontrolu ili balans tečnosti i/ili elektrolita, treba imati u vidu glikemijske efekte rastvora glukoze, kao i njegove efekte na balans tečnosti i elektrolita.

Istovremena primena kateholamina i steroida smanjuje preuzimanje glukoze.

Nisu vršena ispitivanja interakcija.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Kada se jedan lek dodaje u drugi, priroda tako dobijenog preparata i njegova primena tokom trudnoće i dojenja, moraju se razmatrati zasebno za svaki lek.

Intravensko davanje rastvora glukoze porodilji tokom porođaja, može da dovede do lučenja insulina kod fetusa, što sa sobom nosi rizik za pojavu fetalne hiperglikemije i metaboličke acidoze, kao i *rebound* hipoglikemije kod novorođenčeta.

Trudnoća

Rastvor glukoze se može primenjivati tokom trudnoće. Međutim, treba biti oprezan prilikom primene ovog rastvora u toku porođaja.

Plodnost

Nema adekvatnih podataka koji bi se odnosili na uticaj rastvora glukoze na plodnost. Međutim, ne očekuje se bilo kakav efekat na plodnost.

Dojenje

Ne postoje adekvatni podaci o primeni rastvora glukoze tokom perioda dojenja. Međutim, ne očekuje se bilo kakav efekat na dojenje. Rastvor glukoze 5%, može se primenjivati u periodu dojenja.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije poznat.

Neželjena dejstva

Neželjena dejstva koja su se tokom postmarketinškog praćenja javljala kod pacijenata kod kojih je primenjena glukoza 5%, rastvor za infuziju, navedena su u donjoj tabeli prema MedDRA klasifikaciji sistema organa i kriterijumu opadajuće težine.

Neželjena dejstva su rangirana prema organskom sistemu i učestalosti javljanja na sledeći način: veoma česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), povremena ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), retka ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), veoma retka ($< 1/10\ 000$) i neželjena dejstva čija učestalost nije poznata (ne može da se proceni na osnovu raspoloživih podataka).

Lista neželjenih reakcija

<i>MedDRA klasifikacija sistema organa</i>	<i>Neželjene reakcije</i>	<i>Učestalost</i>
Poremećaji imunskog sistema	Anafilaktička reakcija* Hipersenzitivnost*	Nije poznata
Poremećaji metabolizma i ishrane	Elektrolitni disbalans Hipokalemija Hipomagnezija Hipofosfatemija, Hiperglikemija Dehidracija Hipervolemija	Nije poznata
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Osip	Nije poznata
Vaskularni poremećaji	Venska tromboza Flebitis	Nije poznata
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	Poliurija	Nije poznata
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Jeza* Pireksija* Infekciju na mestu primene infuzije Iritacija na mestu primene infuzije, na primer, eritem	Nije poznata

	Ekstravazacija Lokalna reakcija Lokalizovani bol	
--	--	--

*Može da se javi kod pacijenata kod kojih postoji preosetljivost na kukuruz (*videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Ostale neželjene reakcije koje su prijavljivane u vezi parenteralne primene glukoze, uključuju:

- hiponatremiju, koja može biti simptomatska.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Produžena primena ili brza infuzija velikih zapremina 5% rastvora glukoze, može dovesti do hiperosmolarosti i hiponatremije, dehidracije, hiperglikemije, izražene glikozurije, osmotske diureze (usled hiperglikemije), intoksikacije vodom i edema. Teška hiperglikemija i hiponatremija mogu dovesti do smrtnog ishoda (*videti odeljke Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Neželjena dejstva*).

U slučaju sumnje na predoziranje, odmah prekinuti primenu infuzije 5% rastvora glukoze. Lečenje predoziranja je simptomatsko i suportivno, uz odgovarajući monitoring.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

- Hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH)
- Voda za injekcije

Inkompatibilnost

5% rastvor glukoze se ne sme primenjivati istovremeno, pre ili posle davanja krvi kroz isti infuzioni set, jer može doći do hemolize i pseudoaglutinacije.

5% rastvor glukoze ne sme se primenjivati sa drugim lekovima ukoliko nije dokazana kompatibilnost (što je navedeno u Sažetku karakteristika leka koji se dodaje u rastvor glukoze).

Rok upotrebe

3 godine.

Nakon otvaranja, rastvor se mora odmah upotrebiti.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Priroda i sadržaj pakovanja

Plastična boca zapremine 500 mL od polietilena niske gustine. Boca je dovoljno providna da se u svakom trenutku vizuelno može pogledati izgled rastvora za infuziju u boci.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Neupotrebljeni lek se uništava prema važećim propisima.