



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

GLUCOSI INFUNDIBILE 5%, rastvor za infuziju, 1 x 500 ml

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

GLUCOSI INFUNDIBILE 5%, rastvor za infuziju, 50 g/L, 500 ml

INN: glukoza

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Glucosi Infundibile 5% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Glucosi Infundibile 5%
3. Kako se upotrebljava lek Glucosi Infundibile 5%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Glucosi Infundibile 5%
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK GLUCOSI INFUNDIBILE 5%, I ČEMU JE NAMENJEN?

Glucosi Infundibile 5% sadrži kao aktivni sastojak glukozu. Upotrebljava se u stanjima povećanog gubitka telesnih tečnosti u cilju nadoknade tečnosti, u stanjima kada je ograničeno uzimanje hrane i vode na usta kao i u cilju razblaženja koncentrovanih rastvora drugih lekova.

Glucosi Infundibile 5% se koristi u lečenju:

- Hipertonične dehidracije
- Parenteralne ishrane u svim slučajevima kada je peroralno uzimanje hrane i vode ograničeno
- Razblaživanje koncentrovanih rastvora drugih lekova ili elektrolita radi njihove primene intravenskom infuzijom.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK GLUCOSI INFUNDIBILE 5%,

Lek Glucosi Infundibile 5% ne smete koristiti ukoliko imate:

- hiperglikemiju (povišen nivo šećera u krvi)
- acidozu (povećane kiselosti u telesnim tečnostima)
- hipokalemiju (smanjenu koncentraciju kalijuma u krvi) u odsustvu supstitucione terapije kalijumom
- hiponatremiju (smanjenu koncentraciju natrijuma u krvi) u odsustvu supstitucione terapije natrijumom
- dehidraciju (gubitak tečnosti u organizmu) u odsustvu adekvatnog snabdevanja elektrolitima.

Ukoliko je neophodno primeniti veću zapreminu, lek Glucosi Infundibile 5% ne smete koristiti ukoliko imate:

- hiperhidraciju (trovanje vodom usled opterećenja tečnosti)
- akutnu srčanu insuficijenciju (slabost srca)
- plućni edem (nakupljanje tečnosti u plućima)

Ovaj lek ne sadrži elektrolite te se ne može koristiti kao jedina terapija za nadoknadu tečnosti/rehidraciju.

Kada uzimate lek Glucosi Infundibile 5%, posebno vodite računa:

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

- intoksikacija (trovanje) vodom
- srčana insuficijencija (srčana slabost)
- plućna insuficijencija (smanjena funkcija pluća)
- poremećaj funkcije bubrega sa smanjenim ili potpunim prestankom izlučivanja mokraće

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Glucosi Infundibile 5% se veoma često koristi kao osnova za primenu drugih lekova u vidu i.v. infuzije. Ukoliko nije dokazana kompatibilnost Glucosi Infundibile 5% se ne sme primeniti sa drugim lekovima.

Uzimanje leka Glucosi Infundibile 5% sa hranom ili pićima

Nije relevantno.

Primena leka Glucosi Infundibile 5% u periodu trudnoće i dojenja

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

U retkim slučajevima je primećena pojava fetalne acidoze (povećanje kiselosti krvi kod fetusa i novorođenčadi), hiperglikemije (povišen nivo šećera u krvi) i hiperinsulinemije (povećan nivo insulina u krvi), kao i neonatalne hipoglikemije (snižen nivo šećera u krvi kod novorođenčadi) i žutice (žuta prebojenost kože i beonjača).

Obavestite lekara ako ste trudni, planirate da ostanete trudni ili dojite.

Uticaj leka Glucosi Infundibile 5% na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka da Glucosi Infundibile 5% utiče na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Glucosi Infundibile 5%

Lek Glucosi Infundibile 5% ne sadrži pomoćne supstance koje mogu imati uticaja na bezbednu primenu leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK GLUCOSI INFUNDIBILE 5%,

Potrebnu dozu i trajanje primene Glucosi Infundibile 5% rastvora odrediće Vaš lekar.

Ovaj rastvor se koristi u zdravstvenim ustanovama.

Glucosi Infundibile 5% će Vam dati za to obučeno medicinsko osoblje, davanjem leka intravenski (u venu).

Odrasli

Preporučuje se brzina infuzije od 2,5-5 ml/kg/h. Maksimalna dozvoljena brzina je 10 ml/kg/h. Može se dati i.v. infuzijom do 2000 ml/24 h.

Deca

Primenjuje se brzinom od 5 ml/kg/h, maksimalno do doze od 30 do 60 ml/kg/24h.

Ako ste uzeli više leka Glucosi Infundibile 5% nego što je trebalo

Produžena primena ili brza infuzija velikih zapremina 5% rastvora glukoze može dovesti do hiperosmolaliteta (povećanja broja aktivnih čestica u telesnim tečnostima), dehidratacije (gubitka tečnosti), hiperglikemije (povišen nivo šećera u krvi), hiperglikozurije (povećanje šećera u urinu), osmotske diureze (usled hiperglikemije).

Produžena primena ili brza infuzija može izazvati retenciju (zadržavanje) tečnosti sa edemima (otocima) ili intoksikaciju (trovanje) vodom (sa hiponatrijemijom).

Kada se glukoza 5% koristi kao rastvarač za pripremu drugih lekova, znaci i simptomi predoziranja mogu biti povezani sa lekom koji se dodaje.

U tom slučaju, znaci i simptomi predoziranja zavisice od prirode rastvorenog leka. Tada se infuzija prekida, a kod bolesnika se prate znaci i simptomi vezani za dodati lek.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Glucosi Infundibile 5%

Nije relevantno.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Glucosi Infundibile 5%

Vaš lekar će odrediti kada treba da prestanete sa terapijom.

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Glucosi Infundibile 5%, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Intravenska infuzija 5% rastvora glukoze može izazvati disbalans (neravnotežu) tečnosti i elektrolita uključujući hipokalijemiju (smanjena koncentracija kalijuma u krvi), hipomagnezijemiju (smanjena koncentracija magnezijuma u krvi) i hipofosfatemiju (smanjena koncentracija fosfora u krvi).

Hiperglikemija (povišen nivo šećera u krvi) i dehidracija (gubitak tečnosti i minerala u organizmu) mogu biti posledica neodgovarajuće parenteralne primene.

Takođe može nastati poliurija (povećano izlučivanje mokraće).

Neželjena dejstva povezana sa načinom primene 5% rastvora glukoze putem intravenske infuzije, uključuju febrilne reakcije (reakcije povišene temperature u organizmu), infekciju na mestu primene, lokalni bol, iritaciju vena, vensku trombozu (stvaranje krvnih ugrušaka u venama) ili flebitis (upalu vena) (koji se proteže od mesta primene), ekstravazaciju (izlivanje krvi iz krvnih sudova) i hipervolemiju (smanjenje zapremine ukupne tečnosti u organizmu).

Priroda dodate supstance/leka uticaće na ostala dodatna neželjena dejstva.

Primena infuzije se prekida pri pojavi neželjenih dejstava.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK GLUCOSI INFUNDIBILE 5%,

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Nemojte koristiti lek Glucosi Infundibile 5% posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25° C. Nakon otvaranja rastvor se mora odmah upotrebiti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Glucosi Infundibile 5%

Aktivne supstance su:

Glucosi Infundibile 5%, pakovanje od 500 ml:

500 ml rastvora sadrži:

Glukoza, bezvodna 25 g
(odgovara 27,5 g glukoza monohidrata)

Ostali sastojci su:

Glucosi Infundibile 5%, pakovanje od 500 ml:

Voda za injekcije do 500 ml
Hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH)

Kako izgleda lek Glucosi Infundibile 5% i sadržaj pakovanja

Glucosi Infundibile 5%:

Rastvor za infuziju (bistar, bezbojan rastvor).

Plastična boca (polietilen niske gustine) sa 500 ml rastvora za infuziju.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar 2011

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Broj i datum dozvole za lek Glucosi Infundibile 5%, 500 ml:

515-01-5206-11-01 18.01.2012.

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima: Terapijske indikacije

- Hipertonična dehidracija
- Parenteralna ishrana u svim slučajevima kada je peroralno uzimanje hrane i vode ograničeno
- Razblaživanje koncentrovanih rastvora drugih lekova ili elektrolita radi njihove primene intravenskom infuzijom.

Doziranje i način primene

Odrasli

Preporučuje se brzina infuzije od 2,5-5 ml/kg/h. Maksimalna dozvoljena brzina je 10 ml/kg/h. Može se dati i.v. infuzijom do 2000 ml/24 h.

Deca

Primenjuje se brzinom od 5 ml/kg/h, maksimalno do doze od 30 do 60 ml/kg/24h.

Kontraindikacije

- Hiperglikemija
- Acidoza
- Hipokalemija u odsustvu supstitucione terapije kalijumom
- Hiponatremija u odsustvu supstitucione terapije natrijumom
- Dehidracija u odsustvu adekvatnog snabdevanja elektrolitima

Ukoliko je neophodno primeniti veću zapreminu preparata, mogu se javiti i dodatne kontraindikacije usled opterećenja glukozom i/ili tečnošću:

- Hiperhidracija
- Akutna srčana insuficijencija
- Plućni edem

Ovaj rastvor ne sme da se koristi sam za nadoknadu tečnosti/rehidraciju zato što ne sadrži elektrolite. Kontraindikacije mogu biti vezane za bilo koji lek koji se dodaje rastvoru glukoze.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Zbog mogućnosti pojave hemolize i pseudoaglutinacije, za primenu infuzionog rastvora glukoze ne treba koristiti isti infuzioni sistem koji je korišćen za krv i nikako ga ne davati istovremeno, neposredno pre ili posle infuzije krvi.

Infuzija velike zapremine mora se primeniti uz pažljivo praćenje kod pacijenata koji imaju intoksikaciju vodom, insuficijenciju srca i pluća ili tešku insuficijenciju bubrega sa/bez oligurijom/anurijom.

Primena rastvora glukoze može dovesti do hiperglikemije.

U tom slučaju (slučaju hiperglikemije), ne preporučuje se primena ovog rastvora posle akutnog ishemijskog napada pošto se smatra da je hiperglikemija uključena u ishemijsko oštećenje mozga, a takođe otežava i oporavak posle ishemijskog oštećenja mozga.

Infuzija rastvora glukoze bi trebalo da bude kontraindikovana prvih 24 sati posle traume glave, a praćenje glikemije treba da bude brižljivo tokom epizoda intrakranijalne hipertenzije.

Posebno kliničko praćenje je neophodno na početku svake intravenske infuzije.

Primena mora biti pod redovnim i brižnim nadzorom. Klinički i biološki parametri, naročito glikemija, moraju biti određivani.

Ukoliko nastane hiperglikemija, brzina infuzije se mora prilagoditi ili se dodaje insulin.

Ukoliko je potrebno, treba parenteralno primeniti kalijum.

Tolerancija glukoze može biti oštećena kod pacijenata sa insuficijencijom bubrega ili diabetes mellitus-om.

Ako se ovaj rastvor daje dijabetičarima ili pacijentima sa insuficijencijom bubrega, pažljivo praćenje glikemije je neophodno, a može biti potrebno prilagođavanje potreba za insulinom i/ili kalijumom. Preporučuje se primena sporije brzine infuzije zbog smanjivanja rizika od nastanka nepoželjnog osmotskog diuretičkog efekta.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

U retkim slučajevima je primećena pojava fetalne acidoze, hiperglikemije i hiperinsulinemije, kao i neonatalne hipoglikemije i žutice.

Stoga se preporučuje primena ovog preparata kod trudnica i dojilja samo kada je to neophodno, tj. kada potencijalna korist prevazilazi potencijalni rizik, i to uz mere opreza, pri čemu je neophodno pratiti nivo glukoze u krvi. Ravnoteža tečnosti i elektrolita mora da bude pod kontrolom i u fiziološkim granicama. Kada se lek doda rastvoru, njegovu prirodu i njegovu upotrebu tokom trudnoće i dojenja treba odvojeno posmatrati.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nije poznat.

Neželjena dejstva

Intravenska infuzija 5% rastvora glukoze može izazvati disbalans tečnosti i elektrolita uključujući hipokalijemiju, hipomagnezijemiju i hipofosfatemiju.

Hiperglikemija i dehidracija mogu biti posledica neodgovarajuće parenteralne primene.

Takođe može nastati poliurija.

Neželjena dejstva povezana sa načinom primene 5% rastvora glukoze putem intravenske infuzije, uključuju febrilne reakcije, infekciju na mestu primene, lokalni bol, iritaciju vena, vensku trombozu ili flebitis (koji se proteže od mesta primene), ekstravazaciju i hipervolemiju.

Priroda dodate supstance/leka uticaće na ostala dodatna neželjena dejstva.

Primena infuzije se prekida pri pojavi neželjenih dejstava.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Predoziranje

Produžena primena ili brza infuzija velikih zapremina 5% rastvora glukoze može dovesti do hiperosmolaliteta, dehidracije, hiperglikemije, hiperglikozurije, osmotske diureze (usled hiperglikemije). Produžena primena ili brza infuzija može izazvati retenciju tečnosti sa edemima ili intoksikaciju vodom (sa hiponatrijemijom).

Kada se glukoza 5% koristi kao rastvarač za pripremu drugih lekova, znaci i simptomi predoziranja mogu biti povezani sa lekom koji se dodaje.

U tom slučaju, znaci i simptomi predoziranja zavisiće od prirode rastvorenog leka. Tada se infuzija prekida, a kod bolesnika se prate znaci i simptomi vezani za dodati lek.

Ukoliko je neophodno, primenjuju se odgovarajući simptomatski i suportivni postupci.

Inkompatibilnost

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

Rastvor glukoze ima kiseli pH tako da može doći do inkompatibilnosti usled mešanja sa drugim preparatima.

5% rastvor glukoze, sa krvlju konzervisanom ACD, može da dovede do pseudoaglutinacije eritrocita.

Nakon otvaranja, rastvor 5% glukoze se mora odmah iskoristiti.