



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

GLUCOSI INFUNDIBILE 10 % (glukoza), 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 10%, rastvor za infuziju, 100 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 10% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Glucosi Infundibile 10%
3. Kako se upotrebljava lek Glucosi Infundibile 10%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Glucosi Infundibile 10%
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK GLUCOSI INFUNDIBILE 10% I ČEMU JE NAMENJEN?

Glucosi Infundibile 10% 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 10% 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 10%,

Lek Glucosi Infundibile 10% ne smete koristiti ukoliko imate:

- Hiperglikemiju (povišen nivo šećera u krvi), neosetljivu na doze insulina do 6 i.j. insulina/sat;
- Dekompenzovan dijabetes melitus (šećernu bolest), dijabetičku komu;
- Nelečeni dijabetes insipidus
- Tešku insuficijenciju (slabost) bubrega sa/bez oligurijom (smanjeno izlučivanje mokraće)/anurijom (prestanak izlučivanja mokraće);
- Insuficijenciju srca (slabost srca);
- Generalizovane edeme (otoke) i cirozu jetre (hronično zapaljenje jetre);
- Intrakranijalne ili intraspinalne hemoragije (izliv krvi u mozak i kičmu);
- Delirijum tremens (javlja se kao posledica toksičnog dejstva alkohola “alkoholno ludilo) ukoliko je prisutna dehidriranost (gubitak tečnosti u organizmu);
- Hipokalijemiju (smanjenu koncentraciju kalijuma u krvi) u odsustvu supstitucione terapije;
- Acidozu (povećane kiselosti u telesnim tečnostima);
- Hiperhidrataciju (trovanje vodom usled opterećenja tečnosti);
- Hipotoničnu dehidrataciju (gubitak vode praćen smanjenom koncentracijom elektrolita u telesnim tečnostima).

Kada uzimate lek Glucosi Infundibile 10%, posebno vodite računa:

Ako bolujete od neke druge bolesti obavestite o tome Vašeg lekara.

U slučaju potrebe za primenom velike zapremine infuzionog rastvora i ukoliko je prisutno neko od sledećih bolesti/stanja potrebno je pažljivo praćenje:

- Intoksikacija (trovanje) vodom
- Insuficijencija (slabost) srca i/ili pluća
- teška insuficijencija (slabost) bubrega sa smanjenim ili potpunim prestankom izlučivanja mokraće

Primena leka može dovesti do hiperglikemije (povišenog nivoa šećera u krvi) pa se zbog toga ne preporučuje primena posle akutnog ishemijskog moždanog udara jer hiperglikemija dodatno otežava ovo stanje.

Ukoliko se Glucosi Infundibile 10% primenjuje kod dijabetičara ili pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega potrebno je pažljivo praćenje vrednosti glukoze u krvi.

Primena leka mora biti pod redovnim i brižnim nadzorom.

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.

Ukoliko nije dokazana kompatibilnost, Glucosi Infundibile 10% se ne sme primenjivati sa drugim lekovima.

Uzimanje leka Glucosi Infundibile 10% sa hranom ili pićima

Nije relevantno.

Primena leka Glucosi Infundibile 10% 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 10% na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka da Glucosi Infundibile 10% utiče na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Glucosi Infundibile 10%

Lek Glucosi Infundibile 10% ne sadrži pomoćne supstance koje mogu imati uticaja na bezbednu primenu leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK GLUCOSI INFUNDIBILE 10%,

Potrebnu dozu i trajanje primene Glucosi Infundibile 10% rastvora odrediće Vaš lekar.

Ovaj rastvor se koristi u zdravstvenim ustanovama.

Glucosi Infundibile 10% 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 10% nego što je trebalo

Produžena primena ili brza infuzija velikih zapremina 10% 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 hemodilucijom (naglo povećanje zapremine plazme) i hipervolemijom (povećanje zapremine ukupne tečnosti u organizmu) i kada se prekorači kapacitet oksidacije glukoze, što prouzrokuje hiperglikemiju (povišen nivo šećera u krvi). Može da dođe do pada kalijuma u serumu i neorganskih fosfata.

Kada se glukoza 10% 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 10%

Nije relevantno.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Glucosi Infundibile 10%

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 10%, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Upotreba 10% rastvora glukoze putem intravenske infuzije može izazvati:

- Hiperglikemiju (povišen nivo šećera u krvi)
- Disbalans tečnosti (hipervolemija (povećanje zapremine ukupne tečnosti u organizmu))
- Disbalans elektrolita (hipokalijemija (smanjena koncentracija kalijuma u krvi), hipomagnezemija (smanjena koncentracija magnezijuma u krvi) i hipofosfatemija (smanjena koncentracija fosfora u krvi).

Neželjena dejstva mogu biti povezana i sa lekom koji se dodaje u infuzioni rastvor.

Neželjena dejstva povezana sa načinom primene rastvora za infuziju 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 (povećanje zapremine ukupne tečnosti u organizmu).

U slučaju pojave simptoma venske iritacije, flebitisa ili tromboflebitisa (zapaljenje vene izazvano krvnim ugruškom), treba razmotriti promenu mesta primene infuzije.

Takođe se mogu javiti:

često: elektrolitni disbalans (poremećaj u sastavu elektrolita) i hiperglikemija;

povremeno: hemodilucija (naglo povećanje zapremine plazme), hipervolemija, glikozurija (prisustvo šećera u mokraći), drhtavica, febrilne reakcije, povišena temperatura, infekcije na mestu primene, znojenje;

retko: tromboflebitis, alergijske reakcije (dodati lekovi).

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 10%

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Nemojte koristiti lek Glucosi Infundibile 10% 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 10%

Aktivne supstance su:

Glucosi Infundibile 10%, pakovanje od 500 ml:

500 ml rastvora sadrži:

Glukoza, bezvodna	50 g
(odgovara 55 g glukoza monohidrata)	

Ostali sastojci su:

Glucosi Infundibile 10%, pakovanje od 500 ml:

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

Kako izgleda lek Glucosi Infundibile 10% i sadržaj pakovanja

Glucosi Infundibile 10%:

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:

515-01-5208-11-001 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, neosetljiva na doze insulina do 6 i.j. insulina/sat;
- Dekompenzovan dijabetes melitus, dijabetička koma;
- Nelečeni dijabetes insipidus;
- Teška insuficijencija bubrega sa/bez oligurijom/anurijom;

- Insuficijencija srca;
- Generalizovani edemi i ciroza jetre;
- Intrakranijalne ili intraspinalne hemoragije;
- Delirijum tremens ukoliko je pacijent već dehidriran;
- Hipokalijemija u odsustvu supstitucione terapije;
- Acidoza;
- Hiperhidratacija;
- Hipotonična dehidratacija.

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

Upotreba 10% rastvora glukoze putem intravenske infuzije može izazvati:

- Hiperglikemiju
- Disbalans tečnosti (hipervolemija)
- Disbalans elektrolita (hipokalijemija, hipomagnezemija i hipofosfatemija).

Neželjena dejstva mogu biti povezana sa lekom koji se dodaje. Priroda dodatog leka će odrediti verovatnoću drugih neželjenih dejstava.

U slučaju pojave neželjenih dejstava terapiju treba prekinuti.

Neželjena dejstva povezana sa načinom primene ovog rastvora za infuziju uključuju febrilne reakcije, infekciju na mestu primene, lokalni bol, iritaciju vena, vensku trombozu ili flebitis (koji se proteže od mesta primene), ekstravazaciju i hipervolemiju.

U slučaju pojave simptoma venske iritacije, flebitisa ili tromboflebitisa, treba razmotriti promenu mesta primene infuzije.

Učestalost	Organski sistem	Neželjeno dejstvo
Često (>1/100 - <1/10)	<i>Poremećaj metabolizma i ishrane</i>	Elektrolitni disbalans i hiperglikemija
Povremeno (>1/1 000 - <1/100)	<i>Poremećaj metabolizma i ishrane Ispitivanja Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene Poremećaj na nivou kože i potkožnog tkiva</i>	Hemodilucija i hipervolemija; Glikozurija; Drhtavica, febrilne reakcije, povišena temperatura, infekcija na mestu primene injekcije; Znojenje
Retko (>1/10 000 - <1/1 000)	<i>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene Imunološki poremećaji</i>	Tromboflebitis; Alergijske reakcije (dodati lekovi)

Predoziranje

Produžena primena ili brza infuzija velikih zapremina 10% rastvora glukoze može dovesti do hiperosmolariteta, dehidracije, hiperglikemije, hiperglikozurije, osmotske diureze (usled hiperglikemije).



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Produžena primena ili brza infuzija može izazvati retenciju tečnosti sa hemodilucijom i hipervolemijom i kada se prekorači kapacitet oksidacije glukoze, što prouzrokuje hiperglikemiju. Može da dođe do pada kalijuma u serumu i neorganskih fosfata.

Kada se glukoza 10% 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.

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

Inkompatibilnost

10% 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.

10% rastvor glukoze, sa krvlju konzervisanom ACD, može da dovede do pseudoaglutinacije eritrocita.

Nakon otvaranja, rastvor 10% glukoze se mora odmah iskoristiti.