

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Glucosi infundibile, 5%, rastvor za infuziju

INN: glukoza

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1000 mL rastvora sadrži:

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

Teoretski osmolaritet = 277 mOsm/L;

pH rastvora je 3,5 – 6,5

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za infuziju.

Bistar, bezbojan rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Nadoknada tečnosti i ugljenih hidrata (videti odeljke 4.2, 4.3, i 4.4).
- Razblaživanje koncentrovanih rastvora drugih lekova ili elektrolita radi njihove primene intravenskom infuzijom.

4.2. 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 4.3 i 4.4.

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 4.3 i 4.4.

Maksimalna dnevna doza

Prevrmeno 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.

4.3. 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 4.4. i 4.8 za alergije na kukuruz*).

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

4.4. 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 metabolizuje glukozu, intravenska primena glukoze može da izazove:

- hiperosmolalnost, osmotsku diurezu i dehidrataciju,
- 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 sepse, 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;Treba 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 4.8*). Rastvore koji sadrže glukozu, stoga, ne treba primenjivati kod pacijenata sa poznatom alergijom na kukuruz ili na proizvode od kukuruza (*videti odeljak 4.3*).
- Ukoliko se jave 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 špic.

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.

4.5. 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.

4.6. 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.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije poznat.

4.8. 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 Hipomagnezemija 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 Ekstravazacija Lokalna reakcija Lokalizovani bol	Nije poznata

*Može da se javi kod pacijenata kod kojih postoji preosetljivost na kukuruz (*videti odeljak 4.4*).

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

4.9. Predoziranje

Produžena primena ili brza infuzija velikih zapremina 5% rastvora glukoze, može dovesti do hiperosmolarnosti 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 4.4 i 4.8*).

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

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Rastvori za intravensku primenu. Rastvori za parenteralnu ishranu.

ATC šifra: B05BA03

Glucosi infundibile, 5% je izoosmotski rastvor, sa teorijskim osmolaritetom od 277 mOsm/L. Farmakodinamska svojstva rastvora za infuziju Glucosi infundibile, 5%, potiču od glukoze, kao glavnog izvora energije u ćelijskom metabolizmu. Ovaj rastvor se daje kao izvor ugljenih hidrata u sklopu parenteralne ishrane. Rastvor glukoze 5%, obezbeđuje kalorijski unos od 200 kcal/L. Takođe, ovaj infuzioni rastvor omogućava rehidraciju bez dodavanja elektrolita.

Kada se u 5% rastvor glukoze za infuziju, doda neki lek, farmakodinamika tako dobijenog rastvora zavisiće od prirode svakog leka ponaosob.

5.2. Farmakokinetički podaci

Postoje dva metabolička puta razgradnje glukoze, anaerobni i aerobni. Glukoza se metaboliše preko pirogroždane kiseline ili mlečne kiseline do ugljen dioksida i vode, uz oslobađanje energije.

Kada se u Glucosi infundibile, 5%, rastvor za infuziju, doda neki lek, farmakokinetika tako dobijenog rastvora zavisiće od prirode svakog leka ponaosob.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci o bezbednosti ovog rastvora za infuziju nisu relevantni, pošto supstance iz rastvora predstavljaju fiziološke komponente plazme kod ljudi i životinja.

Bezbednost primene lekova koji se dodaju u rastvor, treba razmatrati zasebno.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

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

6.2. 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).

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Nakon otvaranja, rastvor se mora odmah upotrebiti.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5. 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.

6.6. 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.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb

Vršac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03246-16-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 07.12.1994.

Datum poslednje obnove dozvole: 04.05.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Maj, 2017.