

UPUTSTVO ZA LEK

Glukoza 5% Fresenius Kabi, 50 g/l, rastvor za infuziju glukoza

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Glukoza 5% Fresenius Kabi i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Glukoza 5% Fresenius Kabi
3. Kako se primenjuje lek Glukoza 5% Fresenius Kabi
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Glukoza 5% Fresenius Kabi
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Glukoza 5% Fresenius Kabi i čemu je namenjen

Glukoza 5% Fresenius Kabi je rastvor za infuziju koji sadrži glukozu (spada u grupu ugljenih hidrata).

Glukoza 5% Fresenius Kabi se primenjuje:

- za nadoknadu tečnosti,
- kao rastvarač za kompatibilne lekove i elektrolite.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Glukoza 5% Fresenius Kabi

Lek Glukoza 5% Fresenius Kabi ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na glukozu (šećer) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate povećanu vrednost glukoze u krvi koja nije adekvatno lečena (nelečena hiperglikemija);
- kod pacijenata koji imaju nisku vrednost kalijuma u krvi (hipokalemija) bez istovremene primene elektrolita (soli);
- u slučaju povećane kiselosti krvi koja je uzrokovana metaboličkim poremećajima (metabolička acidoza).

Primena leka Glukoza 5% Fresenius Kabi je povezana sa opterećenjem vodom u slobodnom obliku. Konkretno, ukoliko ne postoji prateći transfer elektrolita, mogu se javiti dodatne kontraindikacije:

- previše tečnosti u telu (hiperhidracija);
- gubitak tečnosti obogaćen solima (hipotonična dehidracija).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite lek Glukoza 5% Fresenius Kabi.

Posebno obratite pažnju:

- ukoliko imate visoku vrednost glukoze u krvi (hiperglikemija);
- kod dece, žena u reproduktivnom periodu i kod pacijenata sa smanjenom cerebralnom komplijansom;
- kod pacijenata na terapiji agonistima vazopresina.

Opšte mere opreza

Vrednost glukoze u krvi treba redovno proveravati. U slučaju naglog porasta vrednosti glukoze u krvi, infuziju treba odmah prekinuti i eventualno dati insulin.

Zbog prisustva ugljenih hidrata u rastvoru, neophodno je redovno praćenje vrednosti kalijuma.

Kod pacijenata koji su netolerantni na glukozu (dijabetes melitus, metabolizam nakon stanja stresa), primena infuzije leka Glukoza 5% Fresenius Kabi može dovesti do komplikacija kao što su hiperglikemija i dalje do hiperosmolarne kome, koja ima visoku stopu smrtnosti. Kod starijih pacijenata koji imaju neku težu bolest ili traumu, češće se javlja netolerancija na glukozu u uslovima metabolizma u stanju stresa, posebno kada je dodatno prisutan do tada neotkriveni dijabetes melitus. Kod već dijagnostifikovanog dijabetes melitusa, potrebno je pažljivo usklađivanje terapije lekom Glukoza 5% Fresenius Kabi i insulinske terapije. Primena insulinske terapije uključuje rizik od ozbiljne hipoglikemije (ovo je posebno izraženo u slučaju metabolizma nakon stanja stresa jer se usled postojećeg regulatornog poremećaja često menjaju vrednosti glukoze u krvi). Stoga je neophodno pažljivo praćenje vrednosti glukoze u krvi.

Sadržaj vode u tečnostima koje sadrže glukozu može dovesti do efekta razblaživanja u krvi usled brzog prelaska glukoze u ćelije. Stoga, infuzija rastvora koji sadrže glukozu može dovesti do poremećaja ravnoteže elektrolita u organizmu, naročito do niske vrednosti natrijuma u krvi (hiponatrijemija).

Treba pratiti klinički status pacijenta i laboratorijske parametre (raspodela tečnosti, elektrolite (soli) u krvi i urinu, kao i acido-baznu ravnotežu).

Potrebno je praćenje vrednosti glukoze, natrijuma i drugih elektrolita pre i tokom primene leka Glukoza 5% Fresenius Kabi. Kod sledećih pacijenata je neophodno pažljivo praćenje zbog rizika od hiponatrijemije:

- u slučajevima kada je poremećena normalna regulacija sadržaja vode u krvi zbog povećane sekrecije vazopresina, koji se takođe naziva antidiuretski hormon (ADH), npr. kod pacijenata koji pate od akutne bolesti, bola, stresa nakon operacije, infekcija, opekotina, bolesti centralnog nervnog sistema;
- kod pacijenata na terapiji agonistima vazopresina;
- kod pacijenata koji imaju oboljenje srca, jetre ili bubrega.

Akutna hiponatrijemija može dovesti do nakupljanja vode u mozgu (cerebralni edem) koji karakterišu glavobolja, mučnina, grčevi, pospanost i povraćanje. Pacijenti sa edemom mozga su posebno izloženi riziku od ozbiljnog, trajnog i životno ugrožavajućeg oštećenja mozga.

Deca, žene u reproduktivnom periodu i pacijenti sa bolestima mozga, poput meningitisa, krvarenja u mozgu, kontuzije mozga i edema mozga, posebno su izloženi riziku od ozbiljnog i po život opasnog oticanja mozga izazvanog akutnom hiponatrijemijom.

Previše brza infuzija vode u slobodnom obliku može dovesti do poremećaja svesti i trajnog neurološkog poremećaja usled razvoja cerebralnog edema.

Deca i adolescenti

Ozbiljne i smrtonosne posledice su zabeležene, naročito kod dece.

Druge situacije sa povećanim rizikom su klinička stanja sa povećanim zadržavanjem vode.

Drugi lekovi i Glukoza 5% Fresenius Kabi

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lekovi koji pojačavaju dejstvo vazopresina

Niže navedeni lekovi mogu pojačati dejstvo vazopresina, što dovodi do smanjenog izlučivanja vode bez elektrolita putem bubrega i može povećati rizik od hiponatrijemije stečene u bolnici nakon nedovoljno balansirane terapije sa tečnostima koje se daju intravenski.

- Lekovi koji stimulišu oslobađanje vazopresina (npr. hlorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori preuzimanja serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metilamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici).
- Lekovi koji potenciraju dejstvo vazopresina (npr. hlorpropamid, nesteroidni anti-inflamatorni lekovi (NSAIL), ciklofosfamid).
- Lekovi koji deluju kao vazopresin, takozvani analozi vazopresina (npr. dezmopresin, oksitocin, telipresin).

Drugi lekovi koji povećavaju rizik od hiponatrijemije takođe uključuju diuretike i antiepileptike, kao što je okskarbazepin.

Ne treba davati transfuziju krvi istovremeno sa infuzijom leka Glukoza 5% Fresenius Kabi koristeći isti infuzioni konektor zbog rizika od pseudoaglutinacije.

Primena leka Glukoza 5% Fresenius Kabi sa hranom i pićima

Nije primenljivo.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upotreba leka Glukoza 5% Fresenius Kabi se ne smatra rizikom u periodu trudnoće i dojenja ukoliko se prate preporuke doziranja, ograničenja u doziranju, kontraindikacije i opšte preporuke.

Lek Glukoza 5% Fresenius Kabi treba primenjivati sa posebnom pažnjom kod trudnica tokom porođaja, naročito ako se primenjuje u kombinaciji sa oksitocinom (hormonom koji se daje da indukuje porođaj i kontroliše krvarenje) zbog rizika od hiponatrijemije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Glukoza 5% Fresenius Kabi nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Glukoza 5% Fresenius Kabi

U obzir se moraju uzeti opšti principi o upotrebi i doziranju ugljenih hidrata, kao i smernice o nadoknadi tečnosti.

Kada se rastvor koristi za nadoknadu tečnosti, doziranje zavisi od uzrasta, telesne mase, kliničkog stanja pacijenta, kao i drugih lekova koje pacijent primenjuje i sprovodi se prema potrebama svakog pacijenta ponaosob.

Kada se koristi kao rastvarač, doza zavisi od leka koji se rastvara.

Ukoliko nije drugačije propisano od strane lekara, preporučuje se sledeća doza:

Odrasli (uobičajene vrednosti)

Maksimalna brzina infuzije

Sledeća ograničenja o doziranju se moraju striktno poštovati:

5 ml/kg telesne mase/sat (ekvivalentno 0,25 g glukoze/kg telesne mase/sat).

Maksimalna dnevna doza

Kod odraslih osoba se strogo preporučuje brzina infuzije ne veća od 0,25 g/kg telesne mase po satu ili dnevna doza ne viša od 6,0 g/kg telesne mase.

Maksimalna dnevna doza leka Glukoza 5% Fresenius Kabi određena je maksimalnim dozvoljenim unosom tečnosti.

Maksimalna dnevna doza od 40 ml/kg telesne mase/dan (ekvivalentno 2,0 g glukoze/kg telesne mase/dan) se može povećati samo u izuzetnim slučajevima.

Pedijatrijska populacija

Preporučena maksimalna brzina infuzije (ml rastvora po kg telesne mase (TM) po minuti) i maksimalna dnevna doza (g glukoze po kg telesne mase) za prevremeno rođene bebe i bebe rođene u terminu su:

Preporuke	Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)
<u>Prevremeno rođene bebe</u>		
Dan 1	0,08 – 0,16	5,8 – 11,5
Od dana 2 nadalje	0,16 – 0,2	11,5 – 14,4

	min. 0,08; maks. 0,24	min. 5,8; maks. 17,3
Bebe rođene u terminu		
Dan 1	0,05 – 0,1	3,6 – 7,2
Od dana 2 nadalje	0,1 – 0,2 min. 0,05; maks. 0,24	7,2 – 14,4 min. 3,6; maks. 17,3

Kada se primenjuje ovaj rastvor, mora se uzeti u obzir ukupan dnevni unos tečnosti.

U zavisnosti od telesne mase, preporučena maksimalna brzina infuzije (ml rastvora po kg telesne mase po minuti) i preporučena maksimalna dnevna doza (g glukoze po kg telesne mase) za odojčad i decu su:

Odojčad i deca	Akutna faza	Stabilna faza	Faza oporavka
Preporuke			
<u>Do 10 kg</u>			
Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	0,04 – 0,08	0,08 – 0,12	0,12 – 0,2
Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)	2,9 – 5,8	5,8 – 8,6	8,6 – 14
<u>11 – 30 kg</u>			
Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	0,03 – 0,05	0,04 – 0,08	0,06 – 0,12
Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)	2,2 – 3,6	2,8 – 5,8	4,3 – 8,6
<u>31 – 45 kg</u>			
Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	0,02 – 0,03	0,03 – 0,06	0,06 – 0,08
Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)	1,4 – 2,2	2,2 – 4,3	4,3 – 5,8
<u>>45 kg</u>			
Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	0,01 – 0,02	0,02 – 0,04	0,04 – 0,06
Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)	0,7 – 1,4	1,4 – 2,9	2,9 – 4,3

Akutna faza je definisana kao faza resuscitacije (reanimacije), kada pacijentu treba vitalna podrška organa (sedacija, mehanička ventilacija, vazopresori, nadoknada tečnosti). Stabilna faza je definisana kao faza kada je pacijent stabilan, sa ili bez vitalne podrške. Faza oporavka je definisana kao faza kada se pacijent mobilizuje.

Način primene

Za intravensku primenu. Rastvor je pogodan za primenu preko perifernih vena.

Dužina trajanja terapije

Dužina trajanja primene leka Glukoza 5% Fresenius Kabi zavisi od indikacije.

Ukoliko se lek Glukoza 5% Fresenius Kabi koristi kao rastvarač za kompatibilni lek, dužina trajanja terapije određena je dužinom trajanja terapije primenjenog leka.

Ako ste primili više leka Glukoza 5% Fresenius Kabi nego što treba

Predoziranje može dovesti do porasta vrednosti glukoze u krvi (hiperglikemija), porasta vrednosti glukoze u urinu (glukozurija), povećano izlučivanje urina (poliurija), previše tečnosti u organizmu (hiperhidracija) i poremećaja ravnoteže elektrolita (soli).

U zavisnosti od tipa i ozbiljnosti simptoma, primena glukoze treba da bude smanjena ili obustavljena, treba smanjiti dozu insulina, kao i unos elektrolita.

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

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti tokom primene leka Glukoza 5% Fresenius Kabi :

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) do veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): hiperglikemija i poliurija.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): hiponatrijemija stečena u bolnici i hiponatrijemijska encefalopatija. *

*Hiponatrijemija stečena u bolnici može izazvati trajna oštećenja mozga i smrt (akutna hiponatrijemijska encefalopatija).

Druge moguće neželjene reakcije se mogu javiti usled primene periferne venske infuzije i nisu specifične za ovaj lek. Druge neželjene reakcije koje su prijavljene i prilikom periferne primene drugih supstanci uključuju:

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- lokalne reakcije na koži (crvenilo, pojava modrica, zapaljenje, krvarenje);
- bol na mestu primene leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 Glukoza 5% Fresenius Kabi

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Glukoza 5% Fresenius Kabi posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

KabiPac[®] boce

Uslovi čuvanja neotvorenog leka

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja. Ne zamrzavati.

Freeflex[®] kese i Freeflex[®] ProDapt kese

Uslovi čuvanja neotvorenog leka

Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja (KabiPac[®] boce i Freeflex[®]/Freeflex[®] ProDapt kese): iskoristiti odmah.

Nemojte koristiti lek Glukoza 5% Fresenius Kabi ukoliko primetite:

- da rastvor nije bistar, bezbojan do blago žut;
- da je boca/kesa oštećena.

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 Glukoza 5% Fresenius Kabi

- Aktivna supstanca je glukoza, monohidrat.

1000 ml rastvora za infuziju sadrži 55,0 g glukoze monohidrata (što odgovara količini od 50,0 g glukoze, bezvodne)

energetska vrednost	840 kJ/l (što odgovara 200 kcal/l)
teorijska osmolarnost	277 mOsm/l
titrabilni aciditet	<1 mmol NaOH/l
pH	3,5 – 6,5

- Pomoćne supstance su: voda za injekcije; hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH); natrijum-hidroksid (za podešavanje pH).

Kako izgleda lek Glukoza 5% Fresenius Kabi i sadržaj pakovanja

Lek Glukoza 5% Fresenius Kabi je bistar, bezbojan do blago žut rastvor za infuziju.

KabiPac[®] boce

Unutrašnje pakovanje leka je KabiPac[®], plastična boca od polietilena (PE), veličine: 100 ml, 250 ml i 500 ml.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži:

- 40 boca od 100 ml (40 x 100 ml) ili
- 20 boca od 250 ml (20 x 250 ml) ili
- 10 boca od 500 ml (10 x 500 ml)

i Uputstvo za lek.

Freeflex[®] kese i Freeflex[®] ProDapt kese

Unutrašnje pakovanje leka predstavlja poliolefinska kesa (Freeflex[®]) koja se sastoji od unutrašnje kese koja je izrađena od fleksibilnog filma (tip A (SF9) ili B (M312)), sa dva ulaza (porta) za injekciju i primenu, i spoljnje, zaštitne kese koja je izrađena od poliolefina. Jedan port služi za injektovanje (dodavanje) lekova (uz pomoć igle ili bez korišćenja igle). Pakovanje od 30 x 250 ml može sadržati ProDapt adapterski poklopac za bočicu. Drugi port se koristi za infuziju (administraciju) sadržaja Freeflex[®] kese pacijentu.

Veličine pakovanja (kese): 250 ml i 500 ml.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži:

- 30 kesa od 250 ml (30 x 250 ml) ili
- 20 kesa od 500 ml (20 x 500 ml)

i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD
Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

Glukoza 5% Fresenius Kabi; rastvor za infuziju; 50 g/l, boca plastična:

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.,
Via Camagre 41, Isola della Scala, Verona, Italija
FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH,
Freseniusstraße 1, Friedberg, Nemačka
FRESENIUS KABI POLSKA SP. Z.O.O.,
Ul. Henryka Sienkiewicza 25, Kutno, Poljska

Glukoza 5% Fresenius Kabi; rastvor za infuziju; 50 g/l, kesas:
FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH,
Freseniusstraße 1, Friedberg, Nemačka
FRESENIUS KABI FRANCE,
6 Rue Du Rempart, Louviers, Francuska
HP HALDEN PHARMA AS,
Svinesundsveien 80 Halden, Norveška

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi , tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Glukoza 5% Fresenius Kabi, rastvor za infuziju, 50 g/l, boca plastična, 40 x 100 ml: 000382645 2025 od 09.01.2026.

Glukoza 5% Fresenius Kabi, rastvor za infuziju, 50 g/l, boca plastična, 20 x 250 ml: 000383072 2025 od 09.01.2026.

Glukoza 5% Fresenius Kabi, rastvor za infuziju, 50 g/l, boca plastična, 10 x 500 ml: 000383138 2025 od 09.01.2026.

Glukoza 5% Fresenius Kabi, rastvor za infuziju, 50 g/l, kesas, 30 x 250 ml: 000383239 2025 od 09.01.2026.

Glukoza 5% Fresenius Kabi, rastvor za infuziju, 50 g/l, kesas, 20 x 500 ml: 000383697 2025 od 09.01.2026.

<----->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

- Nadoknada tečnosti.
- Rastvarač za kompatibilne lekove i elektrolite.

Doziranje i način primene

Doziranje

Treba voditi računa o osnovnim načelima primene i doziranja ugljenih hidrata, kao i o smernicama za nadoknadu tečnosti u organizmu.

Možda će biti potrebno pratiti ravnotežu tečnosti, koncentraciju glukoze u serumu, koncentraciju natrijuma u serumu i druge elektrolite pre i tokom primene, posebno kod pacijenata sa povećanim neosmotskim oslobađanjem vazopresina (sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona, engl. *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion* - SIADH) i kod pacijenata koji se leče agonistima vazopresina zbog rizika od hiponatrijemije.

Praćenje koncentracije natrijuma u serumu je posebno važno za proizvode sa nižom koncentracijom natrijuma u poređenju sa koncentracijom natrijuma u serumu. Nakon infuzije leka Glukoza 5% Fresenius Kabi dolazi do brzog aktivnog transporta glukoze u ćelije. Ovo stanje podstiče efekat povećanog opterećenja organizma tečnošću i može dovesti do teške hiponatrijemije (videti odeljke 4.4, 4.5 i 4.8 Sažetka karakteristika leka).

Kada se rastvor koristi za nadoknadu tečnosti, doziranje zavisi od uzrasta, telesne mase, kliničkog stanja pacijenta, kao i drugih lekova koje pacijent primenjuje i sprovodi se prema individualnim potrebama.

Kada se koristi kao rastvarač, doza zavisi od leka koji se rastvara.

Ukoliko nije drugačije propisano od strane lekara, preporučuje se sledeća doza:

Odrasli (uobičajene vrednosti)

Maksimalna brzina infuzije

Sledeća ograničenja o doziranju se moraju striktno poštovati:

5 ml/kg telesne mase/sat (ekvivalentno 0,25 g glukoze/kg telesne mase/sat).

Maksimalna dnevna doza

Kod odraslih osoba se strogo preporučuje brzina infuzije ne veća od 0,25 g/kg telesne mase po satu ili dnevna doza ne viša od 6,0 g/kg telesne mase.

Maksimalna dnevna doza leka Glukoza 5% Fresenius Kabi određena je maksimalnim dozvoljenim unosom tečnosti.

Maksimalna dnevna doza od 40 ml/kg telesne mase/dan (ekvivalentno 2,0 g glukoze/kg telesne mase/dan) se može premašiti samo u izuzetnim slučajevima.

Pedijatrijska populacija

Preporučena maksimalna brzina infuzije (ml rastvora po kg telesne mase (TM) po minuti) i maksimalna dnevna doza (g glukoze po kg telesne mase) za pretermijsku i termijsku novorođenčad su:

Preporuke	Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)
<u>Pretermijska novorođenčad</u>		
Dan 1	0,08 – 0,16	5,8 – 11,5
Od dana 2 nadalje	0,16 – 0,2 min. 0,08; maks. 0,24	11,5 – 14,4 min. 5,8; maks. 17,3
<u>Termijska novorođenčad</u>		
Dan 1	0,05 – 0,1	3,6 – 7,2
Od dana 2 nadalje	0,1 – 0,2 min. 0,05; maks. 0,24	7,2 – 14,4 min. 3,6; maks. 17,3

Kada se primenjuje ovaj rastvor, mora se uzeti u obzir ukupan dnevni unos tečnosti.

U zavisnosti od telesne mase, preporučena maksimalna brzina infuzije (ml rastvora po kg telesne mase po minuti) i preporučena maksimalna dnevna doza (g glukoze po kg telesne mase) za odojčad i decu su:

Odojčad i deca Preporuke	Akutna faza	Stabilna faza	Faza oporavka
<u>Do 10 kg</u>			
Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	0,04 – 0,08	0,08 – 0,12	0,12 – 0,2
Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)	2,9 – 5,8	5,8 – 8,6	8,6 – 14
<u>11 – 30 kg</u>			
Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	0,03 – 0,05	0,04 – 0,08	0,06 – 0,12
Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)	2,2 – 3,6	2,8 – 5,8	4,3 – 8,6
<u>31 – 45 kg</u>			
Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	0,02 – 0,03	0,03 – 0,06	0,06 – 0,08
Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)	1,4 – 2,2	2,2 – 4,3	4,3 – 5,8
<u>>45 kg</u>			
Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	0,01 – 0,02	0,02 – 0,04	0,04 – 0,06
Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)	0,7 – 1,4	1,4 – 2,9	2,9 – 4,3

Akutna faza je definisana kao faza resuscitacije, kada pacijentu treba vitalna podrška organa (sedacija, mehanička ventilacija, vazopresori, nadoknada tečnosti). Stabilna faza je definisana kao faza kada je pacijent stabilan, sa ili bez vitalne podrške. Faza oporavka je definisana kao faza kada se pacijent mobilizuje.

Način primene

Za intravensku primenu. Rastvor je pogodan za primenu preko perifernih vena.

Dužina trajanja terapije

Dužina trajanja primene leka Glukoza 5% Fresenius Kabi zavisi od indikacije.

Ukoliko se lek Glukoza 5% Fresenius Kabi koristi kao rastvarač za kompatibilni lek, dužina trajanja terapije određena je dužinom trajanja terapije primenjenog leka.

Lista pomoćnih supstanci

voda za injekcije

hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)

natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)

Inkompatibilnost

Ne treba davati transfuziju krvi istovremeno sa infuzijom leka Glukoza 5% Fresenius Kabi koristeći isti infuzioni konektor zbog rizika od pseudoaglutinacije.

Lek Glukoza 5% Fresenius Kabi može se mešati sa drugim lekovima samo ukoliko je potvrđena njihova kompatibilnost (videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)).

Rok upotrebe

KabiPac® boce

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: iskoristiti odmah.

Freeflex® kese i Freeflex® ProDapt kese

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: iskoristiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

***KabiPac*[®] boce**

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja. Ne zamrzavati.

***Freeflex*[®] kese i *Freeflex*[®] *ProDapt* kese**

Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj pakovanja

***KabiPac*[®] boce**

Unutrašnje pakovanje leka je *KabiPac*[®], plastična boca od polietilena (PE), veličine: 100 ml, 250 ml i 500 ml.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži:

- 40 boca od 100 ml (40 x 100 ml) ili
- 20 boca od 250 ml (20 x 250 ml) ili
- 10 boca od 500 ml (10 x 500 ml)

i Uputstvo za lek.

***Freeflex*[®] kese i *Freeflex*[®] *ProDapt* kese**

Unutrašnje pakovanje leka predstavlja poliolefinska kesa (*Freeflex*[®]) koja se sastoji od unutrašnje kese koja je izrađena od fleksibilnog filma (tip A (SF9) ili B (M312)), sa dva ulaza (porta) za injekciju i primenu, i spoljnje, zaštitne kese koja je izrađena od poliolefina. Jedan port služi za injektovanje (dodavanje) lekova (uz pomoć igle ili bez korišćenja igle). Pakovanje od 30 x 250 ml može sadržati *ProDapt* adapterski poklopac za bočicu. Drugi port se koristi za infuziju (administraciju) sadržaja *Freeflex*[®] kese pacijentu.

Veličine pakovanja (kese): 250 ml i 500 ml.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži:

- 30 kesa od 250 ml (30 x 250 ml) ili
- 20 kesa od 500 ml (20 x 500 ml)

i Uputstvo za lek.

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

Preostala količina rastvora nakon jednokratne upotrebe mora biti odbačena.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 001349438 2026 59010 003 000 515 052 04 001 od 30.03.2026.