

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Glukoza 10% B. Braun, 100g/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, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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 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 10% B. Braun i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Glukoza 10% B. Braun
3. Kako se primenjuje lek Glukoza 10% B. Braun
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Glukoza 10% B. Braun
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Glukoza 10% B. Braun i čemu je namenjen

Glukoza 10 % B. Braun, rastvor za infuziju je sterilni rastvor glukoze u vodi.

Koristi se za nadoknadu energije, lečenje hipoglikemije (smanjena koncentracija glukoze u krvi) i kao rastvarač za kompatibilne koncentrate elektrolita i lekove.

Lek Glukoza 10% B. Braun će Vam biti primenjen kroz iglu uvedenu u venu (odnosno preko infuzije).

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Glukoza 10% B. Braun

### Lek Glukoza 10% B. Braun ne smete primati:

Lek Glukoza 10% B. Braun, rastvor za infuziju ne smete primati ako imate:

- povećanu koncentraciju šećera u krvi (hiperglikemiju) koja zahteva više od 6 jedinica insulina na sat kako bi bila pod kontrolom;
- delirijum tremens udružen sa ozbiljnim nedostatkom tečnosti;
- ozbiljno ugroženu cirkulaciju, npr. stanje šoka ili kolaps cirkulacije;
- visok nivo kiselih supstanci u krvi (acidoza);
- previše vode u organizmu;
- vodu na plućima;
- akutnu srčanu insuficijenciju (slabost srca).

### Upozorenja i mere opreza

Pre upotrebe leka Glukoza 10% B. Braun, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

Ne smete primati ovaj lek ukoliko imate ili ste nedavno imali moždani udar, osim u slučaju da Vaš lekar smatra primenu ovog leka nužnom za Vaš oporavak.

Koncentracija šećera u Vašoj krvi, sadržaj tečnosti, elektrolita (posebno natrijuma i kalijuma) i acido-bazni status biće kontrolisani dokimate ovaj rastvor. Za tu namenu moguće je da Vam uzmu uzorke krvi.

Ukoliko bude potrebno, nivo šećera u krvi će Vam biti regulisan primenom insulina. Vaš lekar će u tom slučaju uzeti u obzir mogućnost smanjenja koncentracije kalijuma u krvi.

Pre upotrebe leka treba korigovati postojeće poremećaje tečnosti i soli u organizmu kao što su:

- nizak nivo kalijuma ili natrijuma u krvi (hipokalemija, hiponatremija)
- nedostatak vode i prekomeran gubitak soli

Vaš lekar će pažljivo razmotriti da li je ovaj lek pogodan za Vas ukoliko imate:

- dijabetes melitus (šećernu bolest) ili neku drugu vrstu intolerancije (nepodnošenja) na ugljene hidrate (šećere);
- povišen volumen (zapreminu) krvi;
- neku vrstu poremećaja metabolizma (npr. posle operacija ili povreda, sa nedostatkom kiseonika u tkivima, ili sa nekim oblikom poremećaja organa) kada može doći do povećanja aciditeta (kiselosti) krvi;
- neuobičajeno visoko koncentrovan krvni serum (visoka osmolarnost);
- pogoršanu funkciju bubrega ili srca.

Vaš lekar će obratiti posebnu pažnju ukoliko imate oštećenu krvno-moždanu barijeru, jer u ovom slučaju lek može izazvati povećanje pritiska u lobanji ili kičmenoj moždini.

Ukoliko se jave znaci iritacije vena ili zapaljenja zidova vena na mestu primene infuzije, Vaš lekar će razmotriti promenu mesta primene infuzije.

Treba obezbediti adekvatnu nadoknadu soli (naročito kalijuma, magnezijuma, fosfata) i vitamina (pogotovu vitamina B<sub>1</sub>).

Ako, takođe primete transfuzije krvi one će Vam biti date kroz drugi sistem za infuziju.

Vaš lekar će razmotriti bezbednosne informacije leka rastvorenog ili razblaženog u leku Glukoza 10% B. Braun.

Poseban oprez je potreban prilikom primene leka Glukoza 10% B. Braun za parenteralnu ishranu pothranjenih ili iscrpljenih pacijenata.

### **Deca**

Posebna pažnja će se obratiti kada se ovaj lek daje deci u 1. i 2. godini života, zbog toga što iznenadan prekid infuzije velike brzine može dovesti do velikog sniženja nivoa šećera u krvi, naročito kod dece ovog uzrasta.

### **Drugi lekovi i Glukoza 10% B. Braun**

Obavestite svog lekara ako uzimate ili ste u skorije vreme uzimali druge lekove, uključujući i lekove koje ste nabavili bez lekarskog recepta.

Vaš lekar će razmotriti mogućnost uticaja drugih lekova na metabolizam glukoze.

Moraju se uzeti u obzir bezbednosne informacije leka rastvorenog ili razblaženog u leku Glukoza 10% B. Braun.

### **Trudnoća i dojenje**

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

#### *Trudnoća*

Vaš lekar će pažljivo razmotriti da li treba primeniti rastvor u toku trudnoće. Ukoliko primite ovaj lek, biće proveren Vaš nivo šećera u krvi.

#### *Dojenje*

Vaš lekar će pažljivo razmotriti da li treba primeniti rastvor u toku dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ovaj medicinski proizvod ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

### **3. Kako se primenjuje lek Glukoza 10% B. Braun**

Vaš lekar će u zavisnosti od Vašeg stanja odrediti količinu Glukoze 10% B. Braun koja će biti primenjena.

#### **Doziranje**

Za odrasle i **adolescente uzrasta iznad 15 godina**, maksimalna količina je 40 mL po kg telesne mase na dan.

Maksimalna brzina infuzije je 2,5 mL po kg telesne mase na sat.

Za **decu uzrasta do 14 godina** maksimalna dnevna doza se određuje na osnovu godina i telesne mase.

Maksimalna dnevna doza, u gramima glukoze po kilogramu telesne mase i u mililitrima rastvora po kilogramu telesne mase na dan je za:

Prevrateno rođene bebe:	180 mL po kg telesne mase
Novorođenčad:	150 mL po kg telesne mase
od 1. – 2. godine:	150 mL po kg telesne mase
od 3. – 5. godine:	120 mL po kg telesne mase
od 6. – 10. godine:	100 mL po kg telesne mase
od 11. – 14. godine:	80 mL po kg telesne mase

Prilikom određivanja doze, mora se uzeti u obzir ukupan dnevni unos tečnosti. Preporučeni dnevni unos parenteralne tečnosti za decu je:

1. dan života:	60 – 120 mL po kg telesne mase na dan
2. dan života:	80 – 120 mL po kg telesne mase na dan
3. dan života:	100 – 130 mL po kg telesne mase na dan
4. dan života:	120 – 150 mL po kg telesne mase na dan
5. dan života:	140 – 160 mL po kg telesne mase na dan
6. dan života:	140 – 180 mL po kg telesne mase na dan
1. mesec, pre uspostavljanja stabilnog rasta:	140 – 170 mL po kg telesne mase na dan
1. mesec nakon uspostavljanja stabilnog rasta:	140 – 160 mL po kg telesne mase na dan
od 2. – 12. meseca života:	120 – 150 mL po kg telesne mase na dan
2. godine:	80 – 120 mL po kg telesne mase na dan
od 3. – 5. godine:	80 – 100 mL po kg telesne mase na dan
od 6. – 12. godine:	60 – 80 mL po kg telesne mase na dan
od 13. – 18. godine:	50 – 70 mL po kg telesne mase na dan

### Posebna stanja

Ako imate bilo koji poremećaj metabolizma (npr. posle operacija ili povreda, sa nedostatkom kiseonika u tkivima ili sa nekim poremećajem rada organa), vaša doza glukoze biće prilagođena kako bi se održale normalne vrednosti glukoze u krvi.

### Način primene

Rastvor se primenjuje intravenskom infuzijom.

### Ako ste primili više leka Glukoza 10% B. Braun nego što treba

Malo je verovatno da će se to dogoditi budući da će lekar odrediti Vašu dnevnu dozu.

Preoziranje glukozom može dovesti do:

- visoke koncentracije šećera u krvi (hiperglikemija)
- izlučivanja glukoze urinom (glukozurija)
- nedostatka tečnosti sa previsokim koncentracijama rastvorenih supstanci (hiperosmolarna dehidracija)
- gubitka svesti usled ekstremno visoke koncentracije šećera u krvi ili previše koncentrovanih telesnih tečnosti (hiperglikemijska-hiperosmolarna koma).

Preoziranje tečnostima može dovesti do viška tečnosti u telu sa:

- povećanom napetošću kože;
- teškim i natečenim nogama (kongestija vena);
- otokom tkiva (edem) uz mogućnost nakupljanja vode u plućima (plućni edem) ili otok mozga (edem mozga);
- nenormalno visokim ili niskim koncentracijama elektrolita u krvi, na primer nizak nivo natrijuma (hiponatremija) ili nizak nivo kalijuma (hipokalemija);
- poremećajem acido-baznog statusa.

U slučaju predoziranja možete imati mučninu ili povraćati i imati grčeve.

Dalji znaci predoziranja se mogu javiti u zavisnosti od lekova koji su rastvoreni ili razblaženi u leku Glukoza 10% B. Braun.

U tom slučaju, infuziju treba usporiti ili zaustaviti.

Vaš lekar će odlučiti o mogućem daljem lečenju koje će Vam možda trebati, na primer primena insulina, diuretika (lekova za izbacivanje tečnosti) ili soli.

Za sva dodatna objašnjenja u vezi ovog rastvora, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu..

#### **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.

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- nenormalno visok ili nizak nivo elektrolita u krvi, na primer smanjena koncentracija natrijuma u krvi (hiponatremija) ili smanjena koncentracija kalijuma u krvi (hipokalemija).

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Glukoza 10% B. Braun**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Glukoza 10% B. Braun posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj proizvod ne zahteva bilo kakve posebne uslove čuvanja.

#### *Rok upotrebe nakon prvog otvaranja*

Sadržaj boce upotrebiti odmah nakon otvaranja.

S mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi 2 - 8°C, osim ako se razblaženje vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

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 10% B. Braun

- Aktivna supstanca je glukoza, monohidrat.  
1 mL rastvora za infuziju sadrži 100 mg glukoze što odgovara 110 mg glukoze, monohidrat.  
100 mL rastvora za infuziju sadrži 10 g glukoze što odgovara 11 g glukoze, monohidrat.  
1000 mL rastvora sadrži 110 g glukoze, monohidrata, što odgovara 100 g glukoze.
- Pomoćna supstanca:  
Voda za injekcije

Kalorijska vrednost: .....1675 kJ/L (što odgovara 400kcal/L)  
Teoretska osmolarnost: .....555 mOsm/L  
Titracioni aciditet (do pH 7.4): .....< 0,5 mmol/L  
pH .....3,5 – 5,5

### Kako izgleda lek Glukoza 10% B. Braun i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.  
Bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih čestica.

Lek je upakovan u bocu od LDPE koja sadrži 500mL ili 1000mL rastvora za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 boca plastičnih od 500 mL ili 10 boca plastičnih od 1000 mL, i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole

B. BRAUN ADRIA RSRB D.O.O. BEOGRAD  
Đorđa Stanojevića 14, Beograd

#### Proizvođač

B. BRAUN MELSUNGEN AG  
Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemačka

B. BRAUN MEDICAL, S.A.  
Carretera de Terrassa 121, Rubi, Barcelona, Španija

*Proizvođač samo za pakovanje 10x500mL*  
S.C. B. BRAUN PHARMACEUTICALS S.A.  
Louis Pasteur Street no. 2, Temišvar, Rumunija

#### 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

Mart, 2017.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

Glukoza 10% B. Braun, 10x500mL: 515-01-02766-16-001 od 01.03.2017.

Glukoza 10% B. Braun, 10x1000mL: 515-01-02768-16-001 od 01.03.2017.

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

**Terapijske indikacije**

- Primena glukoze za nadoknadu energije
- Terapija hipoglikemije
- Rastvarač za kompatibilne koncentrate elektrolita i lekove.

**Doziranje i način primene****Doziranje**

Doza zavisi od individualnih potreba pacijenta za glukozom i elektrolitima.

*Odrasli i adolescenti uzrasta iznad 15 godina*

Maksimalna dnevna doza je 40 mL po kg telesne mase na dan, što odgovara 4 g glukoze po kg telesne mase na dan.

Maksimalna brzina infuzije je 2,5 mL po kg telesne mase na sat, što odgovara 0,25 g glukoze po kg telesne mase na sat.

Tako za pacijenta težine 70 kg maksimalna brzina infuzije je približno 175 mL/h što rezultira unosom glukoze od 17,5 g/h.

*Pedijatrijska populacija (deca do 14 godina)*

Maksimalna dnevna doza, u g glukoze po kg telesne mase i u mL rastvora po kg telesne mase na dan je za:

prevremeno rođene bebe:	18 g po kg telesne mase	180 mL po kg telesne mase
bebe rođene u terminu:	15 g po kg telesne mase	150 mL po kg telesne mase
od 1. do 2. godine:	15 g po kg telesne mase	150 mL po kg telesne mase
od 3. do 5. godine:	12 g po kg telesne mase	120 mL po kg telesne mase
od 6. do 10. godine:	10 g po kg telesne mase	100 mL po kg telesne mase
od 11. do 14. godine:	8 g po kg telesne mase	80 mL po kg telesne mase

Kada se primenjuje ovaj rastvor, mora se uzeti u obzir ukupan dnevni unos tečnosti. U nastavku je preporučeni dnevni unos parenteralne tečnosti za decu:

1. dan života:	60 – 120 mL po kg telesne mase na dan
2. dan života:	80 – 120 mL po kg telesne mase na dan
3. dan života:	100 – 130 mL po kg telesne mase na dan
4. dan života:	120 – 150 mL po kg telesne mase na dan
5. dan života:	140 – 160 mL po kg telesne mase na dan
6. dan života:	140 – 180 mL po kg telesne mase na dan
1. mesec, pre uspostavljanja stabilnog rasta:	140 – 170 mL po kg telesne mase na dan
1. mesec nakon uspostavljanja stabilnog rasta:	140 – 160 mL po kg telesne mase na dan
od 2. do 12. meseca života:	120 – 150 mL po kg telesne mase na dan
2. godine:	80 – 120 mL po kg telesne mase na dan
od 3. do 5. godine:	80 – 100 mL po kg telesne mase na dan
od 6. do 12. godine:	60 – 80 mL po kg telesne mase na dan
od 13. do 18. godine:	50 – 70 mL po kg telesne mase na dan

### *Stariji pacijenti:*

U osnovi, primenjuje se ista doza kao i kod odraslih, ali sa oprezom kod pacijenata koji imaju druga oboljenja kao što su srčana insuficijencija ili bubrežna insuficijencija, koja su često u vezi sa starijim životnim dobom.

### *Pacijenti sa poremećajem metabolizma glukoze*

U prisustvu poremećaja oksidativnog metabolizma glukoze (npr. rani postoperativni ili posttraumatski period, hipoksija, insuficijencije organa), dozu bi trebalo prilagoditi kako bi se održale normalne vrednosti glukoze u krvi. Preporučuje se pažljivo praćenje nivoa glukoze u krvi kako bi se sprečila hiperglikemija.

### ***Način primene***

Intravenska infuzija. Rastvor može biti primenjen infuzijom kroz veliku perifernu venu.

### **Kontraindikacije**

- Hiperglikemija, koja ne odgovara na doze insulina do 6 jedinica insulina na sat
- Delirijum tremens ukoliko je pacijent već dehidriran
- Akutna stanja šoka ili kolapsa
- Metabolička acidoza
- Edem pluća
- Hiperhidratacija
- Akutna srčana insuficijencija

### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Posle akutnog ishemijskog napada ne preporučuje se primena ovog rastvora, pošto se smatra da hiperglikemija dovodi do pogoršanja ishemijskog oštećenja mozga, a takođe otežava i oporavak posle ishemijskog oštećenja mozga.

Primena hiperosmolarnih rastvora glukoze pacijentima sa oštećenom hematoencefalnom barijerom može dovesti do povećanja intrakranijalnog/intraspinalnog pritiska.

Ne treba započeti infuziju glukoze pre nego što se adekvatno koriguje postojeći nedostatak tečnosti i elektrolita kao što je hipotonična dehidratacija, hiponatremija i hipokalemija.

Ovaj rastvor treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa:

- hipervolemijom
- bubrežnom insuficijencijom
- srčanom insuficijencijom
- povećanom osmolarnošću seruma
- očiglednim ili poznatim subkliničkim dijabetes melitusom ili intolerancijom na ugljene hidrate iz bilo kog razloga.

Nestabilan metabolizam (npr. posle operacija ili povreda, hipoksija, insuficijencija organa) remeti oksidativni metabolizam glukoze i može prouzrokovati metaboličku acidozu.

Hiperglikemija se mora adekvatno kontrolisati i lečiti insulinom. Primena insulina uzrokuje dodatna pomeranja kalijuma u ćelijama, što može izazvati ili povećati hipokalemiju.

Nagli prekid infuzije glukoze koja se primenjuje velikom brzinom može dovesti do ozbiljne hipoglikemije usled pratećih visokih koncentracija insulina u serumu. Ovo se posebno odnosi na decu uzrasta manjeg od 2 godine, pacijente sa dijabetes melitusom i drugim stanjima u kojima je narušena homeostaza glukoze. Kod pacijenata sa prepoznatljivim faktorima rizika, brzinu infuzije glukoze bi trebalo smanjivati postepeno u toku poslednjih 30-60 minuta infuzije. Kao mera predostožnosti, preporučuje se praćenje svakog pacijenta

individualno na postojanje hipoglikemije u toku 30 minuta prvog dana kada dođe do naglog prekida parenteralne ishrane.

Kliničko praćenje bi trebalo generalno da uključi kontrolisanje glukoze u krvi, elektrolita u serumu, acido-bazne ravnoteže i balansa tečnosti. Učestalost i vrsta laboratorijskog ispitivanja zavise od opšteg stanja pacijenta, preovlađujuće metaboličke situacije, primenjene doze i dužine trajanja terapije. Takođe treba pratiti ukupni volumen i količinu primenjene glukoze.

Parenteralna ishrana pothranjenih ili iscrpljenih pacijenata pri maksimalnim dozama i maksimalnim brzinama infuzije od samog početka i bez adekvatne nadoknade kalijuma, magnezijuma i fosfata može dovesti do sindroma preopterećenja (*refeeding* sindroma) koga karakteriše hipokalemija, hipofosfatemija i hipomagnezijemija. Klinički znaci se mogu javiti nekoliko dana nakon početka parenteralne ishrane. Kod ovih pacijenata, primena infuzije bi trebalo da bude postepena. Neophodna je adekvatna nadoknada elektrolita u skladu sa odstupanjima od normalnih vrednosti.

U stanjima kada je prisutan manjak elektrolita poput hiponatremije i hipokalemije rastvor glukoze se ne sme koristiti bez odgovarajuće nadoknade elektrolita.

Elektrolite i vitamine bi trebalo nadoknaditi po potrebi. Vitamini B grupe, naročito tiamin je potreban za metabolizam glukoze.

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

Ukoliko se u toku periferne venske infuzije javi znaci iritacije vena, flebitisa ili tromboflebitisa trebalo bi razmotriti promenu mesta primene infuzije.

Obratiti pažnju: Ukoliko se ovaj rastvor koristi kao rastvarač za druge supstance, moraju se uzeti u obzir informacije o bezbednosti dodatih supstanci koje obezbeđuje njihov proizvođač.

#### *Pedijatrijska populacija*

Deca u 1. i 2. godini života su u posebnom riziku od pojave povratne hipoglikemije nakon naglog prekida infuzije velike brzine, videti gore.

#### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Treba uzeti u obzir interakciju sa lekovima koji imaju uticaj na metabolizam glukoze.

Kada lekar propisuje lekove koji mogu da stupe u interakciju sa glukozom, moraju se uzeti u obzir bezbednosne informacije tih lekova.

#### **Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Postoje ograničeni podaci (manje od 300 ishoda trudnoća) o upotrebi glukoze, monohidrata kod trudnica. Studije na životinjama nisu ukazale na direktan ili indirektan štetan uticaj u smislu reproduktivne toksičnosti (videti Odeljak 5.3 Sažetka karakteristika leka).

Upotreba leka Glukoza 10% B. Braun u toku trudnoće može se razmotriti ukoliko je klinički značajna.

Pažljivo praćenje glukoze u krvi je neophodno.

##### Dojenje

Glukoza i njeni metaboliti se izlučuju u humano mleko, ali se pri terapijskim dozama leka Glukoza 10% B. Braun ne očekuje uticaj na novorođenčad/odojčad.

Lek Glukoza 10% B. Braun može da se koristi za vreme dojenja prema indikaciji.

## Plodnost

Nema podataka.

## **Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Lek Glukoza 10% B. Braun nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Kada se lek Glukoza 10% B. Braun koristi kao rastvarač za kompatibilne koncentrate elektrolita i lekove, moraju se uzeti u obzir bezbednosni podaci o lekovima koji se dodaju rastvoru glukoze. Ove podatke treba da obezbedi proizvođač leka.

## **Neželjena dejstva**

Učestalost neželjenih efekata klasifikuje se prema sledećim kriterijumima:

Veoma često ( $\geq 1/10$ )

Često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Povremeno ( $\geq 1/1,000$  do  $< 1/100$ )

Retko ( $\geq 1/10,000$  do  $< 1/1,000$ )

Veoma retko ( $< 1/10,000$ )

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka)

## ***Poremećaj metabolizma i ishrane:***

### Nepoznato:

poremećaj ravnoteže elektrolita, npr. hiponatremija i hipokalemija.

## 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](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **Preoziranje**

### *Simptomi predoziranja glukozom*

Predožiranje može dovesti do pojave hiperglikemije, glukozurije i hiperosmolarne dehidracije dok u ekstremnim uslovima može dovesti do hiperglikemijske hiperosmolarne kome.

U slučaju predožiranja visokim koncentracijama, moguća je pojava hepatične steatoze usled lipogeneze.

### *Simptomi predoziranja tečnošću*

Predožiranje tečnostima može da dovede do hiperhidracije sa povećanjem napetosti kože, kongestijom vena, edemom (takođe su mogući edem pluća ili mozga), razblaživanja serumskih elektrolita, poremećaja elektrolita (naročito hiponatremija i hipokalemija) (pogledajte Odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka), kao i do poremećaja acido-bazne ravnoteže.

### *Terapija*

Primarna terapijska mera je smanjenje doze ili prekid infuzije u zavisnosti od težine simptoma. Poremećaji metabolizma ugljenih hidrata i elektrolita se koriguju primenom insulina, odnosno odgovarajućom nadoknadom elektrolita.

Za korekciju hiponatremije, koristi se sledeća formula:

$$\text{mmol potrebnog Na}^+ = (\text{željena koncentracija}^{(1)} \text{ Na}^+ - \text{stvarna koncentracija Na}^+) \times \text{TBW}^{(2)}$$

(1) ne sme biti niža od 130 mmol/L

(2) TBW (engl. *total body water*): ukupna količina vode u telu, izračunava se kao udeo telesne mase: 0,6 kod dece; 0,6 kod muškaraca, 0,5 kod žena, odnosno 0,5 kod starijih muškaraca i 0,45 kod starijih žena.

Tokom terapije, potrebno je pratiti vrednosti elektrolita u serumu.

Za terapiju simptoma predoziranja lekovima koji se koriste sa glukozom kao rastvaračem, moraju se pratiti uputstva koja se dobiju od proizvođača rastvorenog leka.

### **Lista pomoćnih supstanci**

Voda za injekcije

### **Inkompatibilnost**

S obzirom na to da Glukoza 10% B. Braun rastvor za infuziju ima kiseli pH, do inkompatibilnosti može doći usled mešanja sa drugim lekovima i krvlju.

Koncentrati eritrocita se ne smeju rastvarati u Glukoza 10% B. Braun rastvoru za infuziju jer može doći do pseudoaglutinacije. Videti takođe odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.

### **Rok upotrebe**

#### ***Neotvorenog leka***

3 godine

#### ***Nakon prvog otvaranja kontejnera***

Nakon prvog otvaranja lek upotrebiti odmah.

#### ***Nakon razblaživanja***

S mikrobiološke tačke gledišta, rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebu, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2-8°C, osim ako se razblaživanje vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Bez posebnih uslova čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak Rok upotrebe.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je boca od LDPE materijala koja sadrži 500 mL, 1000 mL dostupne u sledećim pakovanjima:

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 boca plastičnih od 500 mL ili 10 boca plastičnih od 1000 mL, i Uputstvo za lek.

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

Nakon primene, bocu i preostali sadržaj je potrebno uništiti na propisan način.

Boca za jednokratnu upotrebu. Posle upotrebe, bocu i neiskorišćeni sadržaj baciti. Ne sme se ponovo koristiti delimično upotrebljen proizvod.

Koristiti samo ako je rastvor bistar, bezbojan, bez vidljivih čestica i ukoliko boca i njen zatvarač ne pokazuje vidljive znake oštećenja.

Primena treba da počne odmah nakon povezivanja boce sa setom za davanje ili infuzionim setom.

Pre dodavanja koncentrata elektrolita i lekova, fizička i hemijska kompatibilnost mora biti potvrđena. Informacije o kompatibilnosti mogu biti zatražene od proizvođača.

Prilikom dodavanja koncentrata elektrolita i lekova strogo se pridržavajte uobičajenih aseptičnih procedura.