

UPUTSTVO ZA LEK

Glukoza 5% B. Braun, 50g/L, rastvor za infuziju

INN: glukoza

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate 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.
- 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, 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% B. Braun i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Glukoza 5% B. Braun
3. Kako se primenjuje lek Glukoza 5% B. Braun
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Glukoza 5% B. Braun
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Glukoza 5% B. Braun i čemu je namenjen

Glukoza 5% B. Braun, rastvor za infuziju je sterilni rastvor glukoze u vodi.

Koristi se za nadoknadu tečnosti i ugljenih hidrata (ne sme da se koristi sam za nadoknadu tečnosti/rehidrataciju, bez odgovarajuće nadoknade elektrolita) i kao rastvarač za kompatibilne koncentrate lekova.

Lek Glukoza 5% 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 5% B. Braun

Lek Glukoza 5% B. Braun ne smete koristiti ako imate:

Lek Glukoza 5% B. Braun, rastvor za infuziju ne smete koristiti ako imate:

- povećanu koncentraciju šećera u krvi (hiperglikemiju) koja zahteva više od 6 jedinica insulina na sat kako bi bila pod kontrolom;
- povećane koncentracije mlečne kiseline u krvi (laktatnu acidozu).

Ne smete da primite veće količine ovog rastvora ako imate:

- previše vode u svom organizmu (hipotonična hiperhidratacija ili izotonična hiperhidratacija);
- akutni zastoj srca (akutna srčana insuficijencija);
- vodu u plućima (plućni edem).

Lek Glukoza 5% B. Braun ne smete primenjivati kao monoterapiju za lečenje nedostatka tečnosti, jer ne sadrži soli (elektrolite) (pogledati odeljak „Upozorenja i mere opreza“).

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre primene leka Glukoza 5% B. Braun.

Ovaj lek se ne sme primenjivati za lečenje nedostatka tečnosti bez odgovarajuće primene soli (videti deo „Lek Glukoza 5% B. Braun ne smete koristiti ako imate“ u okviru odeljka 2), pošto se na taj način može značajno smanjiti koncentracija soli u Vašoj krvi (naročito kalijuma i natrijuma), što može uzrokovati poremećaje u radu srca i oštećenje mozga. Pod rizikom su naročito deca, stariji pacijenti i pacijenti lošeg opšteg stanja.

Treba osigurati odgovarajuću nadoknadu soli (naročito kalijuma i natrijuma).

Koncentracija šećera u Vašoj krvi, sadržaj tečnosti, elektrolita (posebno natrijuma i kalijuma) i acido-bazni status biće kontrolisani dok primete 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.

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

- šećernu bolest;
- bilo koju vrstu poremećaja metabolizma glukoze (npr. nakon operacija ili povreda);
- oštećenje funkcije bubrega.

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.

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 5% B. Braun.

Deca

Budući da deca mogu imati oslabljenu sposobnost regulisanja tečnosti i elektrolita, potrebno je obratiti posebnu pažnju kada im se primenjuje ovaj lek. Nivo telesnih tečnosti, proizvodnja mokraće i koncentracija elektrolita u krvi i mokraći će se pažljivo proveravati.

U određenim stanjima (bol, anksioznost, nakon operacije, mučnina, povraćanje, groznica, sepsa, smanjen volumen krvi, poremećaj disanja, infekcije centralnog nervnog sistema, poremećaji metabolizma, hormonalni poremećaji) telo može proizvoditi veće količine antidiuretskog hormona (ADH), zbog čega zadržavanje vode u organizmu može biti povećano.

Kada se primenjuju rastvori sa niskom koncentracijom soli, kao što je ovaj lek, može doći do smanjenja koncentracije natrijuma u telu (hiponatremija), što može uzrokovati glavobolju, mučninu, konvulzije, letargiju, komu, otok mozga uzrokovan viškom vode (moždani edem) i smrt, što zahteva hitno medicinsko zbrinjavanje.

Drugi lekovi i Glukoza 5% 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 5% B. Braun.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Trudnoća

Vaš lekar će pažljivo razmotriti da li smete da primete ovaj rastvor ukoliko ste trudni. Ukoliko primite ovaj lek, biće proveren Vaš nivo šećera u krvi.

Dojenje

Vaš lekar će pažljivo razmotriti da li smete da primete ovaj rastvor ukoliko dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

3. Kako se primenjuje lek Glukoza 5% B. Braun

Doziranje

Vaš lekar će odlučiti koju količinu Glukoze 5% B. Braun ćete primiti.

Kada se ovaj lek koristi za nadoknadu tečnosti i ugljenih hidrata, količina rastvora koju ćete dobiti zavisi od starosti, težine i Vašeg zdravstvenog i fizičkog stanja, vodeći računa o maksimalnim dozama koje su navedene u daljem tekstu.

Kada se ovaj lek koristi kao rastvor za rastvaranje drugih lekova, količina rastvora koju ćete primiti zavisi od koncentracije leka koji treba da bude rastvoren ili razblažen, vodeći računa o maksimalnim dozama koje su navedene u daljem tekstu.

Odrasli

Maksimalna dnevna doza

Do 40 mL po kg telesne mase dnevno, što odgovara 2 g glukoze po kg telesne mase dnevno.

Maksimalna brzina infuzije

Do 5 mL po kg telesne mase na sat (5 mL/kg/h), što odgovara 250 mg glukoze po kg telesne mase na sat. Ukupne dnevne potrebe za tečnošću i glukozom se moraju uzeti u obzir.

Upotreba kod dece

U slučaju da se Glukoza 5% B. Braun primenjuje kod dece, doza treba da bude što je moguće niža. Kada je potrebno, treba dodati soli. Pogledati takođe deo 2 „Deca“.

Ovaj rastvor je za intravensku primenu (odnosno, daje se kroz iglu uvedenu u venu). Može da bude ubrizgan u periferne vene. Međutim, ova mogućnost je ograničena prirodom leka koji se rastvara ili razblažuje u leku Glukoza 5% B. Braun.

Ako ste primili više leka Glukoza 5% B. Braun nego što treba

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

Predoziranje glukozom može dovesti do:

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

Predoziranje 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 5% 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, 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% B. Braun

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Glukoza 5% 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 baciti 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% B. Braun

- Aktivna supstanca je glukoza, monohidrat.
 - 1 mL rastvora za infuziju sadrži 50 mg glukoze što odgovara 55 mg glukoze, monohidrat.
 - 100 mL rastvora za infuziju sadrži 5 g glukoze što odgovara 5,5 g glukoze, monohidrat.
 - 1000 mL rastvora za infuziju sadrži 50 g glukoze što odgovara 55 g glukoze, monohidrat.
- Pomoćna supstanca:
 - Voda za injekcije

Energetska vrednost	837 kJ/L (što odgovara 200kcal/L)
Teorijska osmolarnost	278 mOsm/L
Titracioni aciditet (do pH 7,4)	<0,5 mmol/L NaOH
pH	3,5 – 5,5

Kako izgleda lek Glukoza 5% B. Braun i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.

Bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih čestica.

Lek je upakovan u bocu od LDPE koja sadrži 100mL, 500mL, ili 1000mL rastvora za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 20 boca plastičnih od 100 mL ili 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 / Am Schwerzelshof 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.
Str. Louis Pasteur nr. 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 5% B. Braun, 20x100mL: 515-01-02771-16-001 od 01.03.2017.

Glukoza 5% B. Braun, 10x500mL: 515-01-02770-16-001 od 01.03.2017.

Glukoza 5% B. Braun, 10x1000mL: 515-01-02773-16-001 od 01.03.2017.

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

Terapijske indikacije

- Intravenska nadoknada tečnosti i ugljenih hidrata (videti odeljek Doziranje i način primene, Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka);
- Rastvarač za kompatibilne koncentrate lekova.

Doziranje i način primene

Doziranje

Intravenska nadoknada tečnosti i ugljenih hidrata

Doziranje zavisi od starosti, težine, kliničkog i fiziološkog (acido-baznog) statusa pacijenta. Prateću terapiju treba da odredi stručno lice.

Rastvarač za kompatibilne koncentrate lekova

Potrebna doza lekovite supstance treba da bude rastvorena u onoj zapremini leka Glukoza 5% B. Braun, rastvora za infuziju kao rastvarača, koja je u skladu sa preporukama o maksimalnoj dozi u nastavku.

Obratite pažnju, primena celokupne dnevne potrebe za tečnostima samo sa ovim rastvorom je kontraindikovana. Pogledajte Odeljak Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.

Odrasli

Maksimalna dnevna doza

Do 40 mL po kg telesne mase dnevno, što odgovara 2 g glukoze po kg telesne mase dnevno.

Maksimalna brzina infuzije

Maksimalna brzina infuzije je 5 mL na kg telesne mase na sat, što odgovara 0,25 g (250 mg) glukoze po kg telesne mase na sat.

Prilikom primene ovog rastvora mora se uzeti u obzir ukupna dnevna potreba za tečnostima i glukozom.

Pedijatrijska populacija

Doziranje zavisi od uzrasta, telesne mase, kliničkog i fiziološkog (acido-baznog) statusa pacijenta, gde prpratna terapija treba biti preporučena od strane stručnjaka.

Doziranje ovog leka treba da bude što je moguće više restriktivno i mora biti praćeno odgovarajućom nadoknadom elektrolita. Takođe pogledati Odeljak Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.

Prilikom primene ovog rastvora mora se uzeti u obzir ukupna dnevna potreba za tečnostima i glukozom.

Način primene

Intravenska infuzija.

Mogućnost davanja infuzije u periferne vene zavisi od osmolarnosti pripremljene smeše.

Kontraindikacije

- hiperglikemija, koja ne odgovara na doze insulina do 6 jedinica insulina na sat
- laktatna acidoza.

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

- hipotonična hiperhidratacija,
- izotonična hiperhidratacija
- akutna srčana insuficijencija
- plućni edem

Ovaj rastvor ne sme da se koristi sam za nadoknadu tečnosti/rehidrataciju zato što ne sadrži elektrolite. Pogledajte Odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Rastvor ugljenih hidrata bez elektrolita se ne sme primenjivati za nadoknadu tečnosti, posebno za rehidraciju, bez odgovarajuće nadoknade elektrolita, jer bi to moglo izazvati značajno smanjenje vrednosti elektrolita u serumu i dovelo do nastanka teške hiponatremije i hipokalemije, sa potencijalno štetnim delovanjem na pacijenta, na primer: oštećenjem mozga ili poremećajem u radu srca. Deca, stariji pacijenti i pacijenti lošeg opšteg stanja, naročito su izloženi tom riziku.

Kontrola elektrolita u serumu, balansa tečnosti i acido-baznog statusa je obavezna. Posebno treba osigurati odgovarajuću nadoknadu natrijuma, a u odnosu na metabolizam glukoze i nadoknadu kalijuma.

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

Kod pacijenata sa poremećajem metabolizma glukoze, na primer u postoperativnim ili posttraumatskim stanjima, ili kod pacijenata sa dijabetesom, lek Glukoza 5% B. Braun se mora primenjivati sa oprezom, odnosno pod stalnim nadzorom (videti u nastavku), dok se doziranje mora prilagođavati po potrebi.

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

Neophodan je stalni nadzor nad pacijentom uz redovnu kontrolu koncentracije glukoze u krvi.

Ovaj rastvor treba primenjivati sa posebnim oprezom kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom.

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.

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.

Pedijatrijska populacija

Primena intravenskih rastvora kod pedijatrijskih pacijenata treba da bude strogo kontrolisana jer ovi pacijenti mogu da imaju oslabljenu sposobnost regulisanja tečnosti i elektrolita. Moraju se osigurati odgovarajuća hidratacija i protok urina uz obavezno praćenje ravnoteže tečnosti i koncentracije elektrolita u plazmi i urinu.

Infuzija hipotoničnog rastvora kao što je Glukoza 5% B. Braun, uz istovremeno ne-osmotsko izlučivanje ADH (kod bolova, anksioznosti, post-operativnog stanja, mučnine, povraćanja, povišene temperature, sepse, smanjenog cirkulatornog volumena, respiratornih poremećaja, infekcija CNS i metaboličkih i endokrinoloških poremećaja) može uzrokovati hiponatremiju. Hiponatremija može uzrokovati glavobolju, mučninu, konvulzije, letargiju, komu, cerebralni edem i smrt, zato se akutna simptomatska hiponatremija (npr. hiponatremijska encefalopatija) smatra hitnim medicinskim slučajem.

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

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).

Glukoza 5% B. Braun se može koristiti tokom trudnoće, ukoliko je indicovana kao rastvarač za kompatibilne rastvore i elektrolite.

Dojenje

Glukoza i njeni metaboliti se izlučuju u humano mleko, ali se pri terapijskim dozama leka Glukoza 5% B. Braun ne očekuje uticaj na novorođenčad/odojčad.

Lek Glukoza 5% B. Braun može se koristiti za vreme dojenja prema indikaciji.

Plodnost

Nema podataka.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Glukoza 5% B. Braun nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Kada se lek Glukoza 5% 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 nakon 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

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Simptomi predoziranja glukozom

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

Simptomi predoziranja tečnostima

Predoziranje tečnostima može da dovede do hiperhidratacije 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.

Klinički simptomi intoksikacije vodom mogu se ispoljiti kao mučnina, povraćanje, grčevi.

Kada se rastvor glukoze koristi kao rastvarač za primenu drugih lekova, simptomi predoziranja zavisice od prirode rastvorenog leka.

Terapija

Zavisi od tipa i ozbiljnosti poremećaja.

U slučaju predoziranja, potrebno je prekinuti infuziju i davati elektrolite, diuretike ili insulin.

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 da Glukoza 5% B. Braun rastvor za infuziju ima kiseli pH, do inkompatibilnosti može doći usled mešanja sa drugim lekovima i krvlju.

Podaci o kompatibilnosti mogu se potražiti od proizvođača leka koji se dodaje.

Koncentrati eritrocita se ne smeju rastvarati u Glukoza 5% B. Braun rastvoru za infuziju jer može doći do pseudoaglutinacije. Videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.

Rok upotrebe

Neotvorenog leka

3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja

Sadržaj boce odmah upotrebiti. Pogledajte Odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rok upotrebe nakon razblaživanja

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 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 100mL, 500mL ili 1000mL rastvora za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 20 boca plastičnih od 100 mL ili 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.

Rastvor možete koristiti jedino ukoliko je bistar, bezbojan, bez vidljivih čestica i ako su boca i njen zatvarač neoštećeni.

Mora se primeniti neposredno nakon povezivanja boce na set za infuziju ili opremu za infuziju.

Pre dodavanja koncentrata elektrolita i lekova, mora biti potvrđena fizička i hemijska kompatibilnost.

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