

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Glucosi infundibile, 10%, rastvor za infuziju**

#### **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 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 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 Glucosi infundibile i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Glucosi infundibile
3. Kako se primenjuje lek Glucosi infundibile
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Glucosi infundibile
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Glucosi infundibile i čemu je namenjen

Glucosi infundibile, 10% sadrži aktivnu supstancu glukozu. Glucosi infundibile, 10% pripada grupi rastvora za intravensku primenu, za parenteralnu ishranu.

Glucosi infundibile, rastvor za infuziju jačine 10% se koristi:

- u lečenju hipertonične dehidracije (gubitak vode koji je veći od gubitka elektrolita),
- za nadoknadu tečnosti i ugljenih hidrata u okviru parenteralne ishrane;
- za razblaživanje koncentrovanih rastvora drugih lekova ili elektrolita radi njihove primene intravenskom infuzijom.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Glucosi infundibile

**Lek Glucosi infundibile ne smete primati:**

- Ukoliko imate dekompenzovani dijabetes melitus (šećernu bolest koja nije adekvatno lečena) i dijabetes insipidus (oboljenje koje se ispoljava veoma pojačanim žeđanjem i mokrenjem);
- U hiperosmolarnoj komi (koma usled krajnje povišenog šećera u krvi);
- Ukoliko je kod Vas utvrđena hemodilucija (povećanje zapremine tečnog dela krvi u odnosu na krvne ćelije) i ekstracelularna hiperhidracija (prekomerno zadržavanje tečnosti u vanćelijskom prostoru) ili hipervolemija (prekomerna količina tečnosti u krvotoku);
- Ukoliko imate hiperglikemiju (povišen nivo glukoze u krvi) i povećana koncentracija laktata u krvi;
- Ukoliko imate tešku bubrežnu insuficijenciju (bubrežna slabost);
- Ukoliko imate dekompenzovanu srčanu insuficijenciju (srčana slabost koja nije adekvatno lečena);
- Ukoliko imate generalizovane edeme – nakupljanje tečnosti u celom organizmu (uključujući edem pluća i edem mozga) i ciroza jetre sa ascitom (oboljenje jetre sa nakupljanjem tečnosti u trbušnoj duplji);
- Kod drugih poznatih stanja sa intolerancijom glukoze (kao što su stanja povezana sa metaboličkim stresom);
- Ukoliko ste preosetljivi na glukozu, kao aktivnu supstancu leka, što se može ispoljiti ukoliko znate da imate alergiju na kukuruz i na proizvode od kukuruza;

Ako se drugi lek dodaje u Vaš rastvor za infuziju, uvek pročitajte uputstvo za taj lek, jer tako možete da proverite da li je taj lek bezbedan za Vas.

## Upozorenja i mere opreza

Ako bolujete od neke druge bolesti obavestite o tome Vašeg lekara. Ovo je posebno važno ako imate ili ste imali neku od sledećih bolesti/stanja:

- povećanu koncentraciju krvi (hiperosmolalnost), pojačano mokrenje usled npr. povećanog izlivanja šećera putem mokraće (osmotska diureza), prekomerni gubitak tečnosti iz organizma (dehidracija),
- dijabetes (šećernu bolest), odnosno povećanu koncentraciju šećera u krvi,
- oboljenje bubrega,
- sepsu, traumatu ili šok (oboljenje koje se nedavno ispoljilo, a može da bude životno ugrožavajuće),
- snižen nivo elektrolita u krvi (kao što su natrijum, kalijum, fosfati i magnezijum),
- intoksikaciju vodom (trovanje vodom) sa, na primer, nakupljanjem tečnosti u plućima,
- povredu glave unutar prethodnih 24h,
- ishemični moždani udar (moždani udar usled prisustva krvnog ugruška u krvnom sudu mozga). Povećana koncentracija šećera u krvi može da pogorša posledice moždanog udara i da nepovoljno utiče na oporavak.
- metaboličke poremećaje usled gladovanja ili ste bili na dijeti koja ne obezbeđuje adekvatan odnos neophodnih hranljivih materija,
- nizak nivo tiamina (vitamin B1), što može da bude posledica hroničnog alkoholizma.

Kada primete infuziju ovog rastvora, Vaš lekar će kontrolisati:

- koncentracije elektrolita, kao što su natrijum i kalijum, u Vašoj krvi,
- koncentraciju šećera (glukoze) u krvi,
- količinu tečnosti u Vašem organizmu (balans tečnosti),
- kiselost krvi i mokraće (promene u acido-baznoj ravnoteži).

Pošto lek Glucosi infundibile, 10% , rastvor za infuziju, sadrži šećer (glukozu), može da poveća koncentraciju šećera u krvi (hiperglikemija). Ukoliko dođe do toga, Vaš lekar može:

- da prilagodi brzinu kojom Vam se daje infuzija,
- da Vam da insulin za smanjenje koncentracije šećera u krvi,
- po potrebi, da Vam da sredstvo za nadoknadu kalijuma.

Ovaj rastvor ne sme da Vam bude dat kroz istu iglu (odnosno infuzioni set), preko koje ste primili, primete ili ćete primiti transfuziju krvi, jer to može da dovede do oštećenja crvenih krvnih zrnaca ili do njihovog prolaznog međusobnog spleljivanja.

## **Deca**

Rastvor Glucosi infundibile, 10% treba posebno pažljivo primenjivati kod dece. Deci ovaj lek daju isključivo lekar ili medicinska sestra, a dozu određuje lekar pedijatar u zavisnosti od uzrasta, telesne mase i zdravstvenog stanja. Prilikom određivanja doze ovog leka uzima se u obzir i da li se 10% rastvor glukoze koristi za razblaživanje koncentrovanih rastvora drugih lekova ili elektrolita radi njihove primene intravenskom infuzijom ili se drugi lekovi daju istovremeno sa ovim rastvorom.

Kada se ova infuzija daje deci, lekar pedijatar će naložiti analizu krvi i mokraće radi praćenja koncentracije elektrolita, kao što je kalijum u krvi (elektroliti u plazmi).

Kod novorođenčadi, a posebno kod prevremeno rođene dece i dece sa malom težinom na rođenju, postoji povećani rizik da se javi suviše mala ili suviše velika koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija ili hiperglikemija). Zato je neophodno pažljivo ih pratiti tokom primene infuzije rastvora glukoze, radi obezbeđivanja adekvatne kontrole koncentracije šećera u krvi i sprečavanja moguće pojave neželjenih dejstava sa dugoročnim posledicama. Mala koncentracija šećera u krvi može kod novorođenčadi da dovede do produženih epileptičnih napada, kome i oštećenja mozga. Povećanja koncentracija šećera u krvi je povezivana sa krvarenjem u mozgu, bakterijskim i gljivičnim infekcijama, oštećenjem oka (retinopatija kod prevremeno rođene dece), infekcijama organa za varenje (nekrotizirajući enterokolitis), oboljenjem pluća (bronhopulmonalna displazija), produženim bolničkim lečenjem i smrću.

Kada se rastvor Glucosi infundibile, 10% daje kod novorođenčeta, boca za infuziju treba da bude povezana na infuzionu pumpu, što omogućava preciznu primenu potrebne količine rastvora u zadatom vremenskom periodu, a uz nadzor lekara ili medicinske sestre.

Deca (uključujući novorođenčad i decu starijeg uzrasta) koja primaju infuziju 10% rastvora glukoze, imaju veći rizik od pojave niske koncentracije natrijuma u krvi (hipoosmotska hiponatremija) i poremećaja koji zahvata mozak, a nastaje usled smanjene koncentracije natrijuma u krvi (hiponatremijska encefalopatija).

## **Drugi lekovi i Glucosi infundibile**

Kažite svom lekaru ili medicinskoj sestri ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ako se lek Glucosi infundibile, 10%, primenjuje u isto vreme sa drugim lekovima, može da dođe do njihovog međusobnog dejstva.

Lek Glucosi infundibile, 10% ne sme se primenjivati sa nekim hormonima (kateholamini, uključujući adrenalin) ili steroidima, jer mogu da dovedu do porasta koncentracije šećera u krvi.

## **Trudnoća i dojenje**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri za savet pre primene ovog leka.

Rastvor glukoze može se primenjivati tokom trudnoće, ali uz mere opreza ukoliko se primenjuje tokom porođaja.

Nema adekvatnih podataka o primeni rastvora glukoze u periodu dojenja.

Ukoliko je tokom trudnoće ili u periodu dojenja potrebno dodati drugi lek u rastvor glukoze za infuziju, posavetujte se sa Vašim lekarom i pročitajte uputstvo za lek koji treba dodati u rastvor.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nije poznato da li rastvor glukoze 10% utiče na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

### **3. Kako se primenjuje lek Glucosi infundibile**

Potrebnu dozu i trajanje primene rastvora Glucosi infundibile, 10% odrediće Vaš lekar u zavisnosti od uzrasta, telesne mase, kliničkog stanja, ali i drugih lekova koje primате.

Ovaj rastvor se koristi u zdravstvenim ustanovama.

#### **Način primene**

Za intravensku primenu. Rastvor se daje kao infuzija, u venu.

#### **Ako ste primili više leka Glucosi infundibile nego što treba**

Ukoliko primite previše leka Glucosi infundibile, 10% (prekomerna infuzija), ili Vam je infuzija data prebrzo, ili suviše često, to može da dovede do sledećih simptoma:

- nakupljanje tečnosti u tkivima, koje dovodi do otoka (edema) ili trovanja vodom kod koga je nivo natrijuma u krvi ispod normalnih vrednosti (hiponatremija),
- povišen šećer u krvi (hiperglikemija),
- krv postane suviše koncentrovana (hiperosmolarnost),
- šećer u mokraći (glikozurija),
- pojačano mokrenje (osmotska diureza) usled povišenog nivoa šećera u krvi,
- prekomerni gubitak vode iz organizma (dehidracija).

Ako se kod Vas javi bilo koji od ovih simptoma, odmah o tome obavestite Vašeg lekara. Primena infuzije će biti prekinuta ili će biti smanjena doza koju primate. Lekar će Vam prema simptomima odrediti terapiju.

Ukoliko je neki lek dodat u rastvor Glucosi infundibile, 10% pre nego što ste primili prekomernu infuziju, taj lek takođe može da dovede do pojave simptoma. Potražite moguće simptome u uputstvu za dodati lek.

#### **Ako naglo prestanete da primate lek Glucosi infundibile**

Vaš lekar će odrediti kada treba da prestanete da primate terapiju.

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

Neželjena dejstva ovog leka, koja su nepoznate učestalosti (učestalost im se ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka) mogu se ispoljiti kao:

- reakcije preosetljivosti, uključujući i ozbiljnu alergijsku reakciju poznatu kao anafilaksa (može se javiti kod osoba sa alergijom na kukuruz i proizvode od kukuruza)
  - otežano disanje,
  - otok lica, usana i otok u predelu grla,
  - groznica (pireksija),
  - koprivnjača (urtikarija),
  - osip kože,
  - crvenilo kože (eritem),
  - jeza.
- promene koncentracije elektrolita u krvi (elektrolitni disbalans), uključujući i:
  - smanjenu koncentraciju kalijuma u krvi (hipokalemija),
  - smanjenu koncentraciju magnezijuma u krvi (hipomagnezija),
  - smanjenu koncentraciju fosfata u krvi (hipofosfatemija),
- povećanu koncentraciju šećera u krvi (hiperglikemija),
- prekomerna količina tečnosti u krvotoku (hipervolemija) i povećanje zapremine tečnog dela krvi u odnosu na krvne ćelije (hemodilucija),
- preznojavanje
- osip
- reakcije povezane sa primenom infuzije:
  - jeza, drhtavica,
  - povišena telesna temperatura, groznica
  - infekcija na mestu uboda,
  - formiranje krvnog ugruška (venska tromboza) na mestu davanja infuzije, praćeno bolom, otokom i crvenilom tog područja (tromboflebitis),
  - iritacija i zapaljenje vene u koju je data infuzija (flebitis), što se može ispoljiti crvenilom, bolom, osećajem žarenja i otokom na koži duž vene u koju je data infuzija.
- šećer u mokraći (glikozurija).

Ostale neželjene reakcije koje su prijavljivane u vezi primene glukoze putem infuzije, uključuju:

- hiponatremiju (snižen nivo natrijuma u krvi), koja može biti simptomatska (može da progredira do oboljenja mozga - akutne hiponatremijske encefalopatije, koju karakterišu glavobolja, mučnina, epileptični napadi, pospanost, koma, otok mozga i smrt).

Kod primene glukoze sa parenteralnom ishranom (u nemogućnosti uzimanja hrane, davanje hranljivih materija venskim putem), prijavljene su i sledeće neželjene reakcije: slabost jetre, bolest jetre sa ožiljavanjem njenog tkiva, zadržavanje žuči u jetri, „masna“ jetra, porast bilirubina u krvi, porast enzima u krvi, zapaljenje žučne kese, kamenje u žučnoj kesi, kao i stvaranje naslaga u krvnim sudovima pluća.

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru.*

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

## 5. Kako čuvati lek Glucosi infundibile

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Glucosi infundibile posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Nakon otvaranja, rastvor se mora odmah upotrebiti.

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 Glucosi infundibile

#### Aktivna supstanca je:

1000 mL rastvora sadrži:

Glukoza, bezvodna	100 g
(odgovara 110,0 g glukoza monohidrata)	
Voda za injekcije do	1000 mL

#### Pomoćne supstance su:

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

### Kako izgleda lek Glucosi infundibile i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.

Bistar, bezbojan rastvor.

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.

### Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-03243-16-001 od 04.05.2017.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:**KLINIČKI PODACI****Terapijske indikacije**

- Hipertonična dehidracija.
- Nadoknada tečnosti i ugljenih hidrata u okviru parenteralne ishrane (videti odeljke Doziranje i način primene, Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).
- Razblaživanje koncentrovanih rastvora drugih lekova ili elektrolita radi njihove primene intravenskom infuzijom.

**Doziranje i način primene***Doziranje*

Doziranje rastvora zavisi od individualnih potreba pacijenta u pogledu unosa glukoze i tečnosti.

*Odrasli i adolescenti uzrasta iznad 14 godina*Maksimalna dnevna doza je 40 mL/kg telesne mase/dan (što odgovara 4 grama glukoze/kg telesne mase/dan).Maksimalna brzina infuzije je 2,5 mL/kg telesne mase/sat (što odgovara 0,25 grama glukoze/kg telesne mase/sat).

Shodno tome, za pacijenta čija je telesna masa 70 kg, maksimalna brzina infuzije je približno 175 mL/sat, što predstavlja unos glukoze od 17,5 g /sat.

*Pedijatrijska populacija*

Maksimalna dnevna doza, u gramima glukoze/kg telesne mase i u mL rastvora/kg telesne mase na dan:

Prevrmeno rođena deca:	12 g/kg telesne mase/24h	120 mL/kg telesne mase/24h
Novorođenčad (rođena u terminu):	15 g/kg telesne mase/24h	150 mL/kg telesne mase/24h
Deca do navršene 2 godine:	15 g/kg telesne mase/24h	150 mL/kg telesne mase/24h
Deca uzrasta 2-5 godina:	12 g/kg telesne mase/24h	120 mL/kg telesne mase/24h
Deca uzrasta 5-10 godina:	10 g/kg telesne mase/24h	100 mL/kg telesne mase/24h
Deca uzrasta 10-14 godina:	8 g/kg telesne mase/24h	80 mL/kg telesne mase/24h

Prilikom primene rastvora za infuziju Glucosi infundibile 10%, mora se uzeti u obzir ukupni unos tečnosti. Preporučeni dnevni parenteralni unos tečnosti za decu iznosi:

novorođenčad uzrasta 1 dan:	60 – 120 mL/kg telesne mase/24h
novorođenčad uzrasta 2 dana:	80 – 120 mL/kg telesne mase/24h
novorođenčad uzrasta 3 dana:	100 – 130 mL/kg telesne mase/24h
novorođenčad uzrasta 4 dana:	120 – 150 mL/kg telesne mase/24h
novorođenčad uzrasta 5 dana:	140 – 160 mL/kg telesne mase/24h
novorođenčad uzrasta 6 dana:	140 – 180 mL/kg telesne mase/24h
prvi mesec, pre uspostavljanja stabilnog rasta:	140 – 170 mL/kg telesne mase/24h

prvi mesec, posle uspostavljanja stabilnog rasta:	140 – 160 mL/kg telesne mase/24h
1-12 meseci života	120 – 150 mL/kg telesne mase/24h
2. godina starosti:	80 – 120 mL/kg telesne mase/24h
Deca uzrasta 2-5 godina:	80 – 100 mL/kg telesne mase/24h
Deca uzrasta 5-12 godina:	60 – 80 mL/kg telesne mase/24h
Deca uzrasta 12-18 godina:	50 – 70 mL/kg telesne mase/24h

### *Stariji pacijenti*

Primenjuju se, u osnovi, iste doze kao kod odraslih, ali je potreban oprez prilikom doziranja kod pacijenata sa pridruženim bolestima, kao što su srčana ili bubrežna insuficijencija, koje su često udružene sa starijim životnim dobom.

### *Pacijenti sa oštećenim metabolizmom glukoze*

Ukoliko postoji oštećenje oksidativnog metabolizma glukoze (npr. tokom ranog postoperativnog ili posttraumatskog perioda ili u prisustvu hipoksije ili otkazivanja organa), dozu treba podesiti tako da se koncentracija glukoze u krvi održava blizu normalnih vrednosti. Potrebno je pažljivo pratiti koncentraciju glukoze u krvi u cilju sprečavanja nastanka hiperglikemije.

### **Način primene**

Za intravensku primenu.

Rastvor se može primeniti infuzijom preko velikih perifernih ili centralnih vena.

### **Kontraindikacije**

Rastvor je kontraindikovano kod pacijenata kod kojih postoji:

- Dekompenzovani dijabetes melitus i dijabetes insipidus;
- Hiperosmolarna koma;
- Hemodilucija i ekstracelularna hiperhidratacija ili hipervolemija;
- Hiperglikemija i povećana koncentracija laktata u krvi;
- Teška bubrežna insuficijencija (sa oligurijom/anurijom);
- Dekompenzovana srčana insuficijencija;
- Generalizovani edemi (uključujući edem pluća i edem mozga) i ciroza jetre sa ascitom;
- Druga poznata stanja sa intolerancijom glukoze (kao što su stanja sa metaboličkim stresom);
- Preosetljivost na aktivnu supstancu (*videti odeljke* Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka. i Neželjena dejstva za alergiju na kukuruz).

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

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

#### Hemodilucija i drugi efekti na serumske elektrolite

U zavisnosti od zapremine i brzine davanja infuzije i u zavisnosti od već postojećih oboljenja kod pacijenta i sposobnosti da metaboliše 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 hidracija/hipervolemija i, na primer, stanja sa kongestijom, uključujući plućnu kongestiju i edem.



Ovi iznad 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, u postoperativnom periodu, kod pacijenata sa hipoksijom, kao 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 neophodna primena insulina (videti u daljem tekstu).

U slučaju produžene primene ili visoke doze glukoze, treba voditi računa da ne dođe do hipokalemije praćenjem koncentracije kalijuma u plazmi i, po potrebi, njegovom nadoknadom.

Na početku primene bilo kakve intravenske infuzije, potreban je poseban klinički monitoring.

### Hiperglikemija

- Brza primena rastvora glukoze može da dovede do značajne hiperglikemije i hiperosmolarnog sindroma.
- U cilju smanjenja rizika od pojave komplikacija udruženih sa hiperglikemijom, mora se podesiti brzina davanja infuzije i/ili primeniti insulin.
- Glukozu treba oprezno primenjivati intravenski kod pacijenata koji imaju, na primer:
  - poremećaj tolerancije glukoze (kao što su pacijenti sa bubrežnom insuficijencijom ili dijabetes melitusom, 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* Neželjena dejstva). Rastvore koji sadrže glukozu, stoga ne treba primenjivati kod pacijenata sa poznatom alergijom na kukuruz ili na proizvode od kukuruza (*videti odeljak* Kontraindikacije).
- Ukoliko se jave bilo kakvi znaci ili simptomi koji upućuju na sumnju na reakciju preosetljivosti, infuziju treba odmah prekinuti.

### Sindrom ponovnog hranjenja – *refeeding* sindrom

- Ponovno uvođenje ishrane kod teško pothranjenih pacijenata, može da dovede do sindroma ponovnog hranjenja (*refeeding* sindrom), kod koga 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 preteranog 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 špric.

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 dece i 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 od razvoja 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 srčana, bubrežna, hepatička i druga oboljenja, kao i da su te osobe na istovremenoj terapiji i drugim lekovima.

### Krv

- Rastvor glukoze (vodeni rastvor, odnosno rastvor koji ne sadrži elektrolite) ne treba primenjivati kroz isti infuzioni set kojim se daje puna krv, pošto može doći do hemolize i pseudoaglutinacije.

## **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 glikemijsko dejstvo rastvora glukoze, kao i njegovo dejstvo na balans tečnosti i elektrolita.

Istovremena primena kateholamina i steroida smanjuje preuzimanje glukoze.

Nisu rađena ispitivanja koja bi se odnosila na interakcije.

## **Plodnost, trudnoća i dojenje**

Kada se jedan lek dodaje u drugi, priroda tako dobijenog preparata i 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 uticaj na plodnost.

### **Dojenje**

Ne postoje adekvatni podaci o primeni rastvora glukoze tokom perioda dojenja.

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

Nije poznat.

## **Neželjena dejstva**

Infuzija 10% rastvora glukoze može da dovede do razvoja:

- hiperglikemije,
- disbalansa tečnosti (hipervolemija),
- disbalansa elektrolita (hipokalemija, hipomagnezemija i hipofosfatemija).

Neželjena dejstva koja su se tokom postmarketinškog praćenja javljala kod pacijenata kod kojih je primenjena glukoza 10%, rastvor za infuziju, navedena su u donjoj tabeli prema MedDRA klasifikaciji sistema organa i prema 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

MedDRA klasifikacija sistema organa	Neželjene reakcije	Učestalost
Poremećaji imunskog sistema	Anafilaktička reakcija* Hipersenzitivnost*	Nije poznata
Poremećaji metabolizma i ishrane	Elektrolitni disbalans Hiperglikemija Hemodilucija Hipervolemija	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Preznojavanje Osip	
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Jeza, drhtavica Pireksija, febrilna reakcija, groznica Tromboflebitis Reakcija na mestu primene infuzije, uključujući: <ul style="list-style-type: none"><li>• flebitis na mestu primene infuzije</li><li>• eritem na mestu primene infuzije</li></ul>	
Ispitivanja	Glikozurija	

\*Može da se javi kod pacijenata kod kojih postoji alergija na kukuruz (*videti odeljak* Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Ostale neželjene reakcije koje su prijavljivane kod parenteralne primene glukoze, uključuju:

- hiponatremiju, koja može biti simptomatska,
- neželjene reakcije koje su prijavljivane kod primene glukoze sa parenteralnom ishranom:
  - insuficijencija jetre, ciroza jetre, fibroza jetre, holestaza, steatoza jetre, porast bilirubina u krvi, porast enzima jetre u krvi, holecistitis, holelitijaza,
  - plućni vaskularni precipitati.

### 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)

## **Predoziranje**

Produžena primena ili brza infuzija velikih zapremina 10% 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* Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Neželjena dejstva).

U slučaju sumnje na predoziranje, odmah prekinuti primenu infuzije 10% rastvora glukoze. Lečenje predoziranja je simptomatsko i suportivno, uz odgovarajući monitoring.

## **FARMACEUTSKI PODACI**

### **Lista pomoćnih supstanci**

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

### **Inkompatibilnost**

10% rastvor glukoze se ne sme primenjivati istovremeno, pre ili posle davanja krvi kroz isti infuzioni set, jer može doći do hemolize i pseudoaglutinacije.

10% 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).

### **Rok upotrebe**

3 godine.

Nakon otvaranja, rastvor se mora odmah upotrebiti.

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

Čuvati na temperaturi do 25°C.

### **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.

### **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.