

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Glukoza 5% B. Braun, 50g/L, 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, 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**

Lek Glukoza 5% B. Braun, rastvor za infuziju je sterilni rastvor glukoze u vodi koji se koristi za nadoknadu tečnosti i glukoze, ili kao rastvarač za lekove.

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 primati ako imate:**

- alergiju na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka, posebno na kukuruz
- 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 kongestivna 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).

### **Upozorenja i mere opreza**

Pacijenti koji imaju akutno oboljenje, bol, anksioznost, mučninu, povraćanje, povišenu temperaturu, infekcije, opekotine, bolesti nervnog sistema, sepsu, smanjen volumen krvi, poremećaje disanja, poremećaje metabolizma, hormonske poremećaje, poremećaje rada srca, jetre ili bubrega, ili pacijenti nakon operacije, i pacijenti koji primaju lekove koji deluju poput vazopresina (hormon koji reguliše količinu telesnih tečnosti), su pod posebnim rizikom od razvoja abnormalno niske vrednosti natrijuma u krvi (akutna hiponatremija).

Ova stanja mogu dovesti do otoka mozga uzrokovanog viškom vode (hiponatremijska encefalopatija, edem mozga), koji karakterišu glavobolja, mučnina, napadi, letargija (opšti umor praćen gubitkom volje), koma i povraćanje. Pacijenti sa edemom mozga su pod posebnim rizikom od teških, ireverzibilnih i po život opasnih povreda mozga.

Žene u reproduktivnom periodu i pacijenti sa ozbiljnim oboljenjima mozga, poput infekcije opni koje okružuju mozak (meningitis) ili povredama mozga (intrakranijalno krvarenje, cerebralna kontuzija), su pod posebnim rizikom od teškog i po život opasnog otoka mozga izazvanog abnormalno niskim vrednostima natrijuma u krvi.

Obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre primene leka Glukoza 5% B. Braun ukoliko imate alergiju na kukuruz.

Ovaj lek se ne sme primenjivati za lečenje nedostatka tečnosti bez odgovarajuće primene soli (videti takođe 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 uзорke krvi.

Ukoliko bude potrebno, vrednost šećera u krvi će Vam biti regulisana 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**

Deca su pod posebnim rizikom od teškog i po život opasnog otoka mozga izazvanog abnormalno niskim vrednostima natrijuma u krvi.

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

## **Drugi lekovi i lek Glukoza 5% B. Braun**

Obavestite svog lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati neke druge lekove.

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

Lekar će primenjivati ovaj rastvor samo uz oprez ako uzimate neki od sledećih lekova koji deluje poput vazopresina ili pojačava dejstvo vazopresina i povećava rizik od niske vrednosti natrijuma u krvi (hiponatremija):

- Karbamazepin i okskarbazepin, koji se koriste za lečenje epilepsije
- Klofibrat, koji se koristi za lečenje visokih vrednosti masti u krvi
- Vinkristin i ifosfamid, koji se koriste u terapiji kancera
- Ciklofosfamid, koji se koristi za lečenje karcinoma i autoimunskih bolesti
- Selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina, koji se koriste za lečenje depresije
- Antipsihotike, koji se koriste za lečenje psihijatrijskih poremećaja
- Narkotike, koje se koriste za ublažavanje jakih bolova
- Nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL), koji se koriste za ublažavanje blagog do umerenog bola i za lečenje zapaljenja u telu
- Hlorpropamid, koji se koristi za lečenje dijabetes melitusa (visoka vrednosti šećera u krvi nakon obroka)
- Desmopresin, koji se koristi za lečenje dijabetes insipidusa (ekstremna žeđ i kontinuirano stvaranje velikih količina razblaženog urina)
- Oksitocin, koji se koristi tokom porođaja
- Vazopresin i terlipresin, koji se koriste za lečenje „krvarenja varikoziteta ezofagusa“ (uvećane vene u digestivnom traktu uzrokovane bolestima jetre)
- Amfetamine
- Diuretike, lekovi koji povećavaju izlučivanje urina

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*

Lek Glukoza 5% B. Braun se može koristiti tokom trudnoće.

Neophodno je pažljivo praćenje Vaše vrednosti šećera u krvi. Potreban je oprez kada se rastvor glukoze primenjuje tokom porođaja. Vaš lekar će pažljivo razmotriti da li smete da primete ovaj rastvor ukoliko ste trudni.

#### *Dojenje*

Lek Glukoza 5% B. Braun se može koristiti tokom dojenja.

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

Ovaj lek ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Moraju se uzeti u obzir bezbednosne informacije leka rastvorenog ili razblaženog u leku Glukoza 5% B. Braun.

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

Lekar može kontrolisati balans tečnosti, vrednost glukoze i elektrolita (uključujući natrijum) u krvi pre i tokom lečenja, posebno kod pacijenata sa povećanom sintezom vazopresina (hormona koji reguliše količinu telesnih tečnosti) i kod pacijenata koji koriste lekove koji deluju poput vazopresina, jer postoji rizik od abnormalno niskih vrednosti natrijuma u krvi (hiponatremija). Takođe pogledajte odeljke „Upozorenja i mere opreza“, „ Drugi lekovi i lek Glukoza 5% B. Braun“ i „ Moguća neželjena dejstva“.

#### **Doziranje**

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

Kada se ovaj lek koristi za nadoknadu tečnosti, 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.

Ako je klinički potrebno, doza se u izuzetnim slučajevima može premašiti, ali ne sme preći maksimalni kapacitet oksidacije glukoze kod pacijenta u rasponu od 5 mg po kg u minutu za odrasle do 10-18 mg po kg u minutu za bebe i decu, u zavisnosti od starosti i ukupne telesne mase.

##### *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 lek 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“.

Preporučena doza za terapiju nadoknde tečnosti:

- 0-10 kg telesne težine: 100 mL/kg/24h
- 10-20 kg telesne težine: 1000 mL + 50 mL/kg za svaki kg > 10 kg/24 h

- > 20 kg telesne težine: 1500 mL + 20 mL/kg za svaki kg > 20 kg/24 h

Ovaj rastvor je za intravensku primenu (odnosno, daje se kroz iglu direktno 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 vrednosti šećera u krvi (hiperglikemija)
- izlučivanja glukoze urinom (glukozurija)
- nedostatka tečnosti sa previsokim vrednostima rastvorenih supstanci (hiperosmolarna dehidracija)
- gubitka svesti usled ekstremno visokih vrednosti 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 vrednostima elektrolita u krvi, na primer niska vrednost natrijuma (hiponatremija) ili niska vrednost 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)*

- Reakcije preosetljivosti, uključujući ozbiljnu alergijsku reakciju, koja se naziva anafilaksom (mogu se javiti kod pacijenata koji su alergični na kukuruz)
- Osip
- Bolnički stečena abnormalno niska vrednost natrijuma u krvi (hiponatremija)
- Oticanje mozga (edem mozga) usled abnormalno niske vrednosti natrijuma u krvi (hiponatremijska encefalopatija). Ovo može prouzrokovati ireverzibilno oštećenje mozga i smrtni ishod. Simptomi uključuju: glavobolju, mučninu, povraćanje, napade, umor i nedostatak energije
- abnormalno visoka ili niska vrednost elektrolita u krvi, na primer smanjena koncentracija natrijuma u krvi (hiponatremija) ili smanjena koncentracija kalijuma u krvi (hipokalemija)
- reakcije povezane sa tehnikom primene:
- reakcije na mestu primene injekcije:  
Iritacija vene u koju se daje infuzija. Ovo može dovesti do crvenila, bola, osećaja pečenja i otoka

## 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 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 boci ili kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva bilo kakve posebne uslove čuvanja.

### *Rok upotrebe nakon prvog otvaranja*

Sadržaj boce upotrebiti odmah nakon otvaranja.

Koristiti samo ako je rastvor bistar i bezbojan ili skoro bezbojan, bez vidljivih čestica i ako su kontejner i njegovo zatvaranje neoštećeni.

Kontejneri su samo za jednokratnu upotrebu. Bacite kontejner i sav preostali sadržaj nakon upotrebe.

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.

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

500 mL rastvora za infuziju sadrži 25 g glukoze što odgovara 27,5 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**

Lek Glukoza 5% B. Braun je rastvor za infuziju (za primenu kapanjem u venu).

Bistar, bezbojan ili skoro bezbojan rastvor glukoze u vodi.

Unutrašnje pakovanje je boca od polietilena niske gustine (LDPE) Ecoflac plus sa Twin cap zatvaračem koja sadrži 100 mL ili 500 mL 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 i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole**

B. BRAUN ADRIA RSRB D.O.O, BEOGRAD  
Milutina Milankovića 11g, Beograd – Novi Beograd

#### **Proizvođač**

**B. BRAUN MEDICAL, SA, Španija, Rubi**  
**(Barcelona), Ctra. de Terrassa, 121 □**  
**B.BRAUN MELSUNGEN AG, Nemačka,**  
**Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1 ; mesto**  
**proizvodnje B.BRAUN MELSUNGEN AG,**  
**Nemačka, Melsungen, Am Schwerzelshof 1**

#### *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.*

#### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2022.

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

#### **Broj i datum dozvole:**

Glukoza 5% B. Braun, 20x100mL: 515-01-03521-21-001 od 30.08.2022.

Glukoza 5% B. Braun, 10x500mL: 515-01-03522-21-001 od 30.08.2022.

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

#### **Terapijske indikacije**

- Intravenska nadoknada tečnosti i ugljenih hidrata (videti odeljak 4.2, 4.3 i 4.4 Sažetka karakteristika leka);
- Rastvarač za kompatibilne koncentrate lekova.

#### **Doziranje i način primene**

##### **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.

## Doziranje

Možda će biti potrebno praćenje balansa tečnosti, koncentracija glukoze i natrijuma u serumu i koncentracije drugih elektrolita, pre i tokom primene, posebno kod pacijenata sa povećanim oslobađanjem neosmotskog vazopresina (sindrom neodgovarajuće sekrecije antidiuretskog hormona, SIADH) i kod pacijenata koji istovremeno uzimaju lekove agoniste vazopresina zbog rizika od hiponatremije.

Praćenje natrijuma u serumu je posebno važno za fiziološki hipotonične tečnosti. Rastvor glukoze od 50 mg/mL za infuziju može postati hipotoničan nakon primene usled metabolizma glukoze u telu (videti odeljke 4.4. 4.5 i 4.8 Sažetka karakteristika leka).

Doziranje zavisi od starosti, težine, kliničkih i fizioloških stanja (acido-bazne ravnoteže) stanja pacijenta i prateće terapije. To treba da odredi specijalista koji se konsultuje.

Treba napomenuti da je obezbeđivanje celokupnog dnevnog snabdevanja tečnošću samo ovim rastvorom kontraindikovano. Videti odeljke 4.3 i 4.4. Sažetka karakteristika leka

## *Odrasli*

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

### Maksimalna dnevna doza

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

Ako je klinički potrebno, doza se u izuzetnim slučajevima može premašiti, ali ne sme preći maksimalni kapacitet oksidacije glukoze kod pacijenta u rasponu od 5 mg po kg u minutu za odrasle i do 10-18 mg po kg u minutu za bebe i decu, u zavisnosti od starosti i ukupne telesne mase.

### 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.

## *Pedijatrijska populacija*

Preporučena doza za terapiju nadoknade tečnosti:

- 0-10 kg telesne težine: 100 mL/kg/24h
- 10-20 kg telesne težine: 1000 mL + 50 mL/kg za svaki kg > 10 kg/24 h
- > 20 kg telesne težine: 1500 mL + 20 mL/kg za svaki kg > 20 kg/24 h

Doziranje ovog leka treba da bude što je moguće više restriktivno i mora biti praćeno odgovarajućom nadoknadom elektrolita. Takođe pogledati Odeljak 4.3 i 4.4. Sažetka karatkteristika leka.

## Način primene

Intravenska infuzija.

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

## **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 4.4. Sažetka karakteristika leka.

### **Rok upotrebe**

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

3 godine

#### ***Rok upotrebe nakon prvog otvaranja***

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

#### ***Rok upotrebe nakon dodavanja aditiva***

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. Pridržavajte se uputstava proizvođača aditiva koji se dodaje ili leka koji se rastvara.

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

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon dodavanja aditiva, videti odeljak Rok upotrebe.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je boca od polietilena niske gustine (LDPE) Ecoflac plus sa Twin cap zatvaračem koja sadrži 100 mL ili 500 mL 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 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 su namenjene samo za jednokratnu upotrebu. Posle upotrebe, bocu i neiskorišćeni sadržaj baciti. Ne sme se ponovo spajati delimično upotrebljen proizvod.

Rastvor možete koristiti jedino ukoliko je bistar, bezbojan ili skoro 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, ili pripreme smeše nutrijenata fizička i hemijska kompatibilnost mora biti potvrđena.

Budući da lek Glukoza 5% B. Braun ima kiseli pH, može doći do nekompatibilnosti pri mešanju sa drugim lekovima. Informacije o kompatibilnosti mogu se zatražiti od proizvođača dodatog leka.

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

