

UPUTSTVO ZA LEK

DEXTROSE/ VIOSER 5%, 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 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 DEXTROSE/ VIOSER 5% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek DEXTROSE/ VIOSER 5%
3. Kako se primenjuje lek DEXTROSE/ VIOSER 5%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek DEXTROSE/ VIOSER 5%
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek DEXTROSE/ VIOSER 5% i čemu je namenjen

DEXTROSE/ VIOSER 5%, 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 DEXTROSE/ VIOSER 5% će Vam biti primenjen kroz iglu uvedenu u venu (odnosno preko infuzije).

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek DEXTROSE/ VIOSER 5%

Lek **DEXTROSE/ VIOSER 5% ne treba koristiti:**

Lek DEXTROSE/ VIOSER 5%, 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 DEXTROSE/ VIOSER 5% ne smete primenjivati kao monoterapiju za lečenje nedostatka tečnosti, jer ne sadrži soli (elektrolite) (pogledati odeljak *Upozorenja i mere opreza*).

Lek DEXTROSE/ VIOSER 5% ne smete primati:

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre primene leka DEXTROSE/ VIOSER 5%.

Ovaj lek se ne sme primenjivati za lečenje nedostatka tečnosti bez odgovarajuće primene soli (videti odeljak *Lek DEXTROSE/ VIOSER 5% ne treba koristiti* 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, vrednost 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
- stanja koja mogu izazvati visoke koncentracije vazopresina tj. hormona koji reguliše nivo tečnosti u telu

Prevelike količine vazopresina u organizmu možete imati u nekom od sledećih slučajeva:

- ukoliko postanete iznenada i ozbiljno bolesni
- ukoliko imate bol
- ukoliko ste bili podvrgnuti operaciji
- ukoliko imate infekcije, opekotine i moždano oboljenje
- ukoliko imate oboljenja srca, jetre ili bubrega
- ukoliko uzimate određene lekove (vidite odeljak *Drugi lekovi i DEXTROSE/ VIOSER 5%*)

Navedene situacije mogu povećati rizik od niskevrednosti natrijuma u krvi i dovesti do glavobolje, povraćanja, konvulzija, letargija, kome, oticanja mozga i smrti. Oticanje mozga povećava rizik od smrti i oštećenja mozga.

Osobe sa povećanim rizikom za oticanje mozga su:

- Deca
- Žene (posebno u reproduktivnom periodu)
- Osobe koje imaju problema sa količinom moždane tečnosti, poput meningitisa, krvarenja u lobanji ili oštećenja mozga

Po pravilu, ovaj lek ne bi trebalo da primete ukoliko imate ili ste nedavno imali moždani udar, osim ako Vaš lekar ne smatra to neophodnim za Vaš oporavak.

Ukoliko primete transfuziju krvi, primićete je preko drugog infuzionog seta.

Vaš lekar će razmotriti bezbednost rastvorenog ili razblaženog leka u DEXTROSE/ VIOSER 5%, rastvoru za infuziju.

U odeređenim stanjima (bol, anksioznost, stanja posle operacije, mučnina, povraćanje, groznica, sepsa, smanjeni volumen krvi, respiratorni poremećaji, infekcije centralnog nervnog sistema, metabolički poremećaji, hormonalni poremećaji) telo može da proizvede veću količinu antidiureznog hormona (ADH) koji povećava zadržavanje vode. Pored navedenog, kada primamo rastvore sa malom količinom soli, kao što je ovaj lek, koncentracija natrijuma u organizmu može biti jako niska (hiponatremija). Ovo stanje može da dovede do glavobolje, mučnine, konvulzije, pospanosti, kome, oticanja mozga izazvanog vodom (edem mozga) i smrti, što zahteva hitnu medicinsku pomoć.

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.

Drugi lekovi i DEXTROSE/ VIOSER 5%

Obavestite svog lekara ukoliko uzimate, ukoliko ste ranije uzimali ili planirate da uzimate druge lekove.

Vaš lekar će uzeti u obzir mogući uticaj drugih lekova na metabolizam glukoze.

Vaš lekar će Vam uz poseban oprez dati lek koji utiče na vrednost vazopresina ili povećavaju nivo vazopresina i povećavaju rizik od niske vrednosti natrijuma u krvi, kao što su sledeći lekovi:

- Antidiijabetici (hlorpropamid)
- Karbamazepin i oksikarbazepin, koji se koriste za lečenje epilepsije
- Klofibrat, koji se upotrebljava za lečenje visoke vrednosti holesterola u krvi
- Lekovi koji se koriste za lečenje raka (vinkristin, ifosfamid, ciklofosfamid)
- Selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina, koji se upotrebljavaju za lečenje depresije
- Antipsihotici
- Opijati, koji se koriste za lečenje jakih bolova
- Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAID), koji se upotrebljavaju za lečenje blagih do umerenih bolova i upalnih procesa u telu
- Lekovi koji oponašaju ili povećavaju vrednost vazopresina (kao što je dezmopresin, koji se koristi za lečenje povećane žeđi i učestalog mokrenja), telmipresin (koristi se za lečenje krvarenja iz jednjaka) ili oksitocin (koji se upotrebljava za pokretanje porođaja)
- 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, (MDMA, "ekstazi"), nelegalna droga
- Diuretici (lekovi koji se koriste za izbacivanja viška vode iz tela)

Treba uzeti u obzir informacije o bezbednosti rastvorenog ili razblaženog proizvoda u DEXTROSE/ VIOSER 5%.

Primena leka DEXTROSE/ VIOSER 5% sa hranom, pićima i alkoholom

Nije primenjivo.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Dojenje

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da DEXTROSE/ VIOSER 5% rastvor za infuziju utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

3. Kako se primenjuje lek DEXTROSE/ VIOSER 5%

Pre i tokom lečenja, Vaš lekar će pažljivo pratiti ravnotežu tečnosti u krvi, kiselost krvi i urina i vrednost elektrolita u krvi (posebno vrednost natrijuma kod pacijenata sa povišenim vrednostima vazopresina ili kod pacijenata koji uzimaju druge lekove koji povećavaju efekat vazopresina).

Doziranje

Vaš lekar će odlučiti koju količinu DEXTROSE/ VIOSER 5% 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 DEXTROSE/ VIOSER 5% 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 DEXTROSE/ VIOSER 5%.

Ako ste primili više leka DEXTROSE/ VIOSER 5% 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 DEXTROSE/ VIOSER 5%.

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.

Ako ste zaboravili da primite lek DEXTROSE/ VIOSER 5%

Ovaj lek će Vam davati lekar ili medicinska sestra, i to putem kontinuirane infuzije. Ako smatrate da ste zaboravili dozu, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri.

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.

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).
- bolnički stečen nizak nivo natrijuma u krvi (hiponatremija)
- oticanje mozga (edem mozga) zbog izuzetno niskih koncentracija natrijuma u krvi (hiponatremična encefalopatija). Ovo stanje može da dovede do trajnog oštećenja mozga i smrti (videti odeljak *Upozorenja i mere opreza*).

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 DEXTROSE/ VIOSER 5%

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: **Upotrebiti odmah.**

Lek nemojte koristiti ako uočite da rastvor nije bistar ili da sadrži vidljive čestice, odnosno ako je ambalaža oštećena.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek DEXTROSE/ VIOSER 5%

Aktivna supstanca je glukoza.

Količina aktivne supstance glukoze sadržane u rastvoru DEXTROSE/ VIOSER 5% je 5 g/L. Svaki mililitar rastvora sadrži 50 mg glukoze.

Pomoćna supstanca je voda za injekcije.

Kako izgleda lek DEXTROSE/ VIOSER 5% i sadržaj pakovanja

Rastvor DEXTROSE/ VIOSER 5% je bistar, bezbojan, vodeni rastvor bez vidljivih čestica.

Plastične polietilenske boce (okrugle i ovalne): 100 mL, 250 mL, 500 mL i 1000 mL.

Nosilac dozvole i proizvođač

Naziv i adresa nosioca dozvole za stavljanje leka u promet:

BEOCOMPASS DOO BEOGRAD

Zvečanska 60/22,

Beograd, Srbija

Naziv i adresa proizvođača:

VIOSER S.A., PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY

9TH KM NATIONAL ROAD TRIKALA-LARISA,

TAXIARCHES TRIKALA, 42100

GRČKA

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

DEXTROSE/VIOSER 5%, rastvor za infuziju, 1x100mL, (50g/L): 515-01-05434-17-001 od 13.02.2020.

DEXTROSE/VIOSER 5%, rastvor za infuziju, 1x250mL, (50g/L): 515-01-05438-17-001 od 13.02.2020.

DEXTROSE/VIOSER 5%, rastvor za infuziju, 1x500mL, (50g/L): 515-01-05442-17-001 od 13.02.2020.

DEXTROSE/VIOSER 5%, rastvor za infuziju, 1x1000mL, (50g/L):515-01-05444-17-001 od 17.03.2020.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

- Nadoknadu tečnosti i ugljenih hidrata (videti odeljke *Doziranje i način primene, Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*),
- Vehikulum (rastvarač/razblaživač) za kompatibilne koncentrate elektrolita i lekove.

Doziranje i način primene

Doziranje

Pre i tokom primene leka, može biti potrebno praćenje ravnoteže tečnosti, koncentracije glukoze u serumu, koncentracije natrijuma i drugih elektrolita u serumu, posebno kod pacijenata sa povećanim neosmotskim oslobađanjem vazopresina (sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona, SIADH) i kod pacijenata koji istovremeno primenjuju antagoniste vazopresina, zbog rizika od hiponatremije.

Praćenje koncentracije natrijuma u serumu je posebno važno kod fiziološki hipotoničnih rastvora. Lek DEXTROSE/ VIOSER 5%, rastvor za infuziju, može nakon primene postati izrazito hipotoničan zbog metabolizma glukoze u telu (videti odeljke *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka, Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija i Neželjena dejstva*).

Nadoknada tečnosti i ugljenih hidrata

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

Vehikulum za kompatibilne koncentrate elektrolita i lekove

Kada se lek DEXTROSE/ VIOSER 5%, rastvor za infuziju, koristi kao vehikulum, njegova zapremina zavisi od željene koncentracije leka koji se u njemu rastvara/razblažuje, uzimajući u obzir maksimalnu dozu koja je navedena u daljem tekstu.

Obratite pažnju, obezbeđivanje celokupne dnevne potrebe za tečnostima samo sa ovim rastvorom je kontraindikovano. Videti odeljke *Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*

Odrasli

Maksimalna dnevna doza

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

Maksimalna brzina infuzije

Do 5 mL po kg telesne mase na sat, što odgovara 0,25 g glukoze po kg telesne mase na sat.

Prilikom primene ovog rastvora moraju se uzeti u obzir ukupne dnevne potrebe za tečnošću i glukozom.

Pedijatrijska populacija

Doziranje zavisi od uzrasta, telesne mase, kliničkog i fiziološkog (acido-baznog) statusa pacijenta, istovremene terapije i treba da ga odredi stručno lice.

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

Prilikom primene ovog rastvora moraju se uzeti u obzir ukupne dnevne potrebe za tečnošću i glukozom.

Način primene

Za intravensku upotrebu.

Kada se lek DEXTROSE/ VIOSER 5%, rastvor za infuziju, koristi kao vehikulum za druge lekove, mogućnost primene tako dobijenog rastvora preko periferne vene zavisi od njegove osmolarnosti.

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/rehidraciju zato što ne sadrži elektrolite.

Pogledajte odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Intravenske infuzije koje sadrže glukozu su obično izotonični rastvori. Međutim, rastvori koji sadrže glukozu, postaju izuzetno fiziološki hipotonični, zbog brzog metabolizma glukoze u telu (videti odeljak *Doziranje i način primene*).

U zavisnosti od toničnosti rastvora, količine i brzine infuzije, od osnovne bolesti pacijenta i kapaciteta metabolizma glukoze, intravenska primena glukoze može da izazove disbalans elektrolita a naročito hipo- i hiperosmotsku hiponatremiju.

Hiponatremija:

Kod pacijenta sa ne-osmotskim oslobađanjem vazopresina (npr. kod akutne bolesti, bola, post-operativnog stresa, infekcija, opekotina i bolesti CNS-a), kod pacijenata sa srčanim, hepatičnim i renalnim oboljenjima i kod pacijenata koji su izloženi agonistima vazopresina (videti odeljak *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija*) rizik od akutne hiponatremije je posebno visok pri primeni hipotoničnih infuzionih rastvora.

Akutna hiponatremija može izazvati akutnu hiponatremijsku encefalopatiju (moždani edem) praćenu glavoboljom, mučninom, epileptičnim napadima, letargijom i povraćanjem. Pacijenti sa moždanim edemom imaju poseban rizik od ozbiljnog, ireverzibilnog, životno ugrožavajućeg oštećenja mozga.

Deca, žene u reproduktivnom periodu, i pacijenti sa moždanim oštećenjima (npr. meningitis, intrakranijalno krvarenje i cerebralna kontuzija) imaju poseban rizik od ozbiljnog i životno ugrožavajućeg oticanja mozga, izazvanog akutnom hiponatremijom.

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 DEXTROSE/ VIOSER 5% 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 pogoršati 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 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.

Infuzija hipotoničnog rastvora kao što je DEXTROSE/ VIOSER 5%, 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 simtomatska hiponatremija (npr. hiponatremijska encefalopatija) smatra hitnim medicinskim slučajem.

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.

Napomena: Treba uzeti u obzir informacije o bezbednosti aditiva 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.

Lekovi koji povećavaju efekat vazopresina

Lekovi, navedeni ispod, povećavaju efekat vazopresina, dovodeći do smanjene renalne eliminacije vode bez elektrolita i povećavaju rizik od bolnički stečene hiponatremije praćene neadekvatno balansiranim tretmanom sa i.v. tečnostima (vidi odeljke *Doziranje i način primene*, *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Neželjena dejstva*).

- lekovi koji stimulišu oslobađanje vazopresina, npr:

Hlorpropamid, klobifrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori preuzimanja serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici

- lekovi koji pojačavaju aktivnost vazopresina, npr:
Hlorpropamid, NSAID, ciklofosfamid

- analozi vazopresina, npr:
Dezmopresin, oksitocin, vazopresin, terlipresin

Ostali lekovi koji povećavaju rizik od hiponatremije su diuretici uopšte i antiepileptici kao što je oksikarbazepin.

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 *Pretklinički podaci i bezbednost leka*).

DEXTROSE/ VIOSER 5% se može koristiti tokom trudnoće, ukoliko je indikovana kao rastvarač za kompatibilne rastvore i elektrolite.

DEXTROSE/ VIOSER 5% bi trebalo primenjivati sa posebnom pažnjom kod trudnica u toku porođaja, naročito ako se primenjuje zajedno sa oksitocinom, zbog rizika od hiponatremije (videti odeljke *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*, *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija i Neželjena dejstva*).

Dojenje

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

Lek DEXTROSE/ VIOSER 5% može se koristiti za vreme dojenja prema indikaciji.

Plodnost

Nema podataka.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek DEXTROSE/ VIOSER 5% nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Kada se lek DEXTROSE/ VIOSER 5% 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

Poremećaj metabolizma i ishrane:

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka): poremećaj ravnoteže elektrolita, npr. hiponatremija i hipokalemija, bolnički stečena hiponatremija**

Poremećaji nervnog sistema:

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka): hiponatremična encefalopatija**

**Bolnički stečena hiponatremija može da izazove ireverzibilna oštećenja mozga ili smrt zbog razvoja akutne hiponatremične encefalopatije (videti odeljke *Doziranje i način primene i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

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

Predoziranje

Simptomi predoziranja glukozom

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

Simptomi predoziranja tečnostima

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.

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

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

Terapija

Zavisi od tipa i ozbiljnosti poremećaja.

U slučaju predožiranja, 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 predožiranja 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

Kao i kod svih rastvora za parenteralnu primenu, pre nego što se u rastvor dodaju dodatni lekovi, treba oceniti njihovu kompatibilnost sa rastvorom. Lekar će oceniti inkompatibilnost dodatog leka sa DEXTROSE/VIOSER 5% rastvorom za infuziju, tako što će proveriti da se boja rastvora nije promenila i/ili da se u rastvoru nije pojavio izvestan talog, nerastvorljivi kompleksi ili kristali. Pre dodavanja leka pogledati prateće uputstvo za upotrebu.

Pre nego što se doda bilo koji lek, proveriti njegovu rastvorljivost i stabilnost u vodi pri pH vrednosti koja je jednaka pH vrednosti DEXTROSE/ VIOSER 5% rastvora za infuziju.

Kada se rastvoru za infuziju DEXTROSE/ VIOSER 5% doda kompatibilna formulacija leka, dobijeni rastvor treba primeniti bez odlaganja.

Lekove za koje se zna da nisu kompatibilni - ne treba dodavati.

Rok upotrebe

Rok upotrebe gotovog proizvoda je 36 meseci (3 godine).

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja rastvora za infuziju: Upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Priroda i sadržaj pakovanja

Za DEXTROSE/ VIOSER 5% rastvor:

Unutrašnje pakovanje je plastična polietilenske boce (okrugle i ovalne): 100 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL.

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

Rastvor odbaciti posle prve primene.

Preostalu količinu neupotrebljenog rastvora odbaciti.

Boca sa delimično iskorišćenim rastvorom se ne sme ponovo povezivati sa setom za infuziju!

Rastvor upotrebiti samo ako je bistar, bez vidljivih čestica i ako je ambalaža neoštećena.

Rastvor ne upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

Svaka plastična boca ima specijalni zaštitni čep. Neposredno pre upotrebe, zaštitni prsten se uklanja jednostavnim povlačenjem i u otvor za dodavanje lekova (*injection port*) se umeće špric sa iglom.

Lek primeniti odmah nakon postavljanja infuzionog seta.

Ne koristiti serijski povezane plastične boce. Takva primena može dovesti do razvoja vazdušne embolije usled uvlačenja zaostalog vazduha iz prve boce pre nego što se primena tečnosti iz druge boce završi.

Rastvor mora da se primeni pomoću sterilne opreme, uz primenu aseptične tehnike. Oprema se predhodno mora pripremiti tako što će se kroz nju propustiti infuzioni rastvor, kako bi se istisnuo vazduh iz sistema.

Lekovi se mogu dodati pre infuzije ili tokom same infuzije kroz otvor na boci (*injection port*). Kada se u rastvor dodaje lek, pre parenteralne primene dobijenog rastvora proveriti njegovu izotoničnost. Bilo koji lek/supstanca koji se dodaje u rastvor mora se pažljivo i potpuno izmešati u aseptičnim uslovima. Rastvori sa dodatim lekovima se moraju iskoristiti odmah, bez odlaganja i ne smeju se čuvati.

Dodavanje drugog leka ili nepravilna primena infuzije mogu izazvati febrilnu reakciju uzrokovanu mogućim unosom pirogena u organizam. U slučaju neželjene reakcije, infuziju treba bez odlaganja prekinuti.

Ne postoje posebni zahtevi za odlaganje otpada.