

UPUTSTVO ZA LEK

DEXTROSE/ VIOSER 10%, 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 10% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek DEXTROSE/ VIOSER 10%
3. Kako se primenjuje lek DEXTROSE/ VIOSER 10%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek DEXTROSE/ VIOSER 10%
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek DEXTROSE/ VIOSER 10% i čemu je namenjen

DEXTROSE/ VIOSER 10%, rastvor za infuziju je sterilni rastvor glukoze u vodi. Koristi se za nadoknadu energije, lečenje hipoglikemije (smanjena koncentracija glukoze u krvi) i kao rastvarač za kompatibilne koncentrate elektrolita i lekove.

Lek DEXTROSE/ VIOSER 10% će Vam biti primenjen kroz iglu uvedenu u venu (odnosno preko infuzije).

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek DEXTROSE/ VIOSER 10%

Lek DEXTROSE/ VIOSER 10% ne smete primati:

Lek DEXTROSE/ VIOSER 10%, rastvor za infuziju ne smete primati ako imate:

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

Lek DEXTROSE/ VIOSER 10% ne smete primati:

Upozorenja i mere opreza

Pre upotrebe leka DEXTROSE/ VIOSER 10%, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ne smete primati ovaj lek ukoliko imate ili ste nedavno imali moždani udar, osim u slučaju da Vaš lekar smatra primenu ovog leka nužnom za Vaš oporavak.

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

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

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

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

- dijabetes melitus (šećernu bolest) ili neku drugu vrstu intolerancije (nepodnošenja) na ugljene hidrate (šećere);
- povišen volumen (zapreminu) krvi;
- neku vrstu poremećaja metabolizma (npr. posle operacija ili povreda, sa nedostatkom kiseonika u tkivima, ili sa nekim oblikom poremećaja organa) kada može doći do povećanja aciditeta (kiselosti) krvi;
- neuobičajeno visoko koncentrovan krvni serum (visoka osmolarnost);
- pogoršanu funkciju bubrega ili srca;
- 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 10%*)

Navedene situacije mogu povećati rizik od niskog nivoa 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 10%, rastvoru za infuziju.

Potrebno je osigurati adekvatne zalihe soli (uglavni kalijuma, magnezijuma i fosfora) i vitamina (posebno vitamin B1).

Deca

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

Drugi lekovi i DEXTROSE/ VIOSER 10%

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.

Koncentrati eritrocita ne bi trebalo da se dodaju kroz isti set za infuziju kao i lek DEXTROSE/ VIOSER 10%.

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

- Antidijabetici (hlorpropamid)
- Karbamazepin i oksikarbazepin, koji se koriste za lečenje epilepsije
- Klofibrat, koji se upotrebljava za lečenje visokog nivoa 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 nivo vazopresina (kao što je dezmpresin, 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)

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Trudnoća

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

Dojenje

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da DEXTROSE/ VIOSER 10% rastvor za infuziju utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

3. Kako se primenjuje lek DEXTROSE/ VIOSER 10%

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

Doziranje

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

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

Kod prevremeno rođenih beba treba započeti infuziju glukoze sa 4-8 mg po kg telesne mase po minutu i dozu postepeno povećavati svakodnevno (u zavisnosti od individualne tolerancije).

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

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

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

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

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

2. godina:	80- 120 mL po kg telesne mase na dan
Od 3. do 5. godine:	80- 100 mL po kg telesne mase na dan
Od 6. do 12. godine:	60- 80 mL po kg telesne mase na dan
Od 13. do 18. godine:	50- 70 mL po kg telesne mase na dan

Posebna stanja

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

Način primene

Rastvor se primenjuje intravenskom infuzijom.

Ako ste primili više leka DEXTROSE/ VIOSER 10% 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.

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

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).
- Lokalne reakcije na mestu primene, uključujući lokalni bol, iritaciju, tromboflebitis ili nekroza tkiva u slučaju ekstravazacije
- 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 10%

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi ispod 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 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 DEXTROSE/VIOSER 10%

Aktivna supstanca je glukoza.

Količina aktivne supstance glukoze sadržane u rastvoru DEXTROSE/ VIOSER 10% je 10 g/L. Svaki mililitar rastvora sadrži 100 mg glukoze.

Pomoćna supstanca je voda za injekcije.

Kako izgleda lek DEXTROSE/VIOSER 10% i sadržaj pakovanja

Rastvor DEXTROSE/ VIOSER 10% je bistar, bezbojan, vodeni rastvor bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je plastična polietilenska boca (okrugla): 500 mL.

Uz svaku bocu priloženo je Uputstvo za lek.

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

Februar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-05448-17-001 od 13.02.2020.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

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

Doziranje i način primene

Doziranje

Doziranje zavisi od individualnih potreba pacijenata za glukozom i tečnošću.

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 10%, 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*).

Odrasli i adolescenti od 15. godine

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

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

Shodno tome, za pacijenta telesne mase 70 kg maksimalna brzina infuzije je približno 175 mL na sat, što rezultira unosom glukoze od 17,5 g na sat.

Pedijatrijska populacija

Kod prevremeno rođenih beba treba započeti infuziju glukoze na 4-8 mg po kg telesne mase na minut, a zatim dozu postepeno povećavati na dnevnom nivou (zavisno od individualne podnošljivosti).

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

Prevremeno rođene bebe:	18 g po kg telesne mase	180 mL po kg telesne mase
Bebe rođene u terminu:	15 g po kg telesne mase	150 mL po kg telesne mase
Od 1. do 2. godine:	15 g po kg telesne mase	150 mL po kg telesne mase
Od 3. do 5. godine:	12 g po kg telesne mase	120 mL po kg telesne mase
Od 6. do 10. godine:	10 g po kg telesne mase	100 mL po kg telesne mase

Od 11. do 14. godine:	8 g po kg telesne mase	80 mL po kg telesne mase
-----------------------	------------------------	--------------------------

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

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

Stariji pacijenti:

U osnovi, primenjuje se isto doziranje kao i kod odraslih, ali sa oprezom kod pacijenata koji imaju druga oboljenja kao što su srčana insuficijencija ili bubrežna insuficijencija, koja često mogu biti povezana sa starijom životnom dobi.

Pacijenti sa poremećajem metabolizma glukoze

Ukoliko je oksidativni metabolizam glukoze poremećen (npr. rani postoperativni ili posttraumatski period ili postojanje hipoksije ili insuficijencije organa), doziranje treba prilagoditi kako bi se održali nivoi glukoze u krvi blizu normalnih vrednosti. Preporučuje se pažljivo praćenje nivoa glukoze u krvi kako bi se sprečila hiperglikemija.

Način primene

Intravenska upotreba.

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

Kontraindikacije

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

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

Lek DEXTROSE/ VIOSER 10% je hipertonični rastvor. Međutim, rastvori koji sadrže glukozu, postaju izuzetno fiziološki hipotonični, zbog brzog metabolizma glukoze u telu (videti odeljak *Doziranje i način primene*).

U zavosnosti 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 hiponatrijemiju.

Hiponatremija:

Kod pacijenata sa ne-osmotskim oslobađanjem vazopresina (npr. kod akutne bolesti, bola, post-operativnog stresa, infekcija, opekotina i bolesti centralnog nervnog sistema), 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 veliki rizik od, po život opasnog, oticanja mozga, izazvanog akutnom hiponatremijom.

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

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

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

Ovaj rastvor treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pedijatrijska populacija

Deca u 1. i 2. godini života su u posebnom riziku od pojave povratne hipoglikemije nakon naglog prekida infuzije velike brzine (za dodatne informacije videti gore).

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, klofibrat, 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 o bezbednosti*).

DEXTROSE/ VIOSER 10% se može koristiti tokom trudnoće, ukoliko je indicovana kao rastvarač za kompatibilne rastvore i elektrolite.

DEXTROSE/ VIOSER 10% 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 10% ne očekuje uticaj na novorođenčad/odojčad.

Lek DEXTROSE/ VIOSER 10% može se koristiti za vreme dojenja prema indikaciji.

Plodnost

Nema podataka.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek DEXTROSE/ VIOSER 10% nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Kada se lek DEXTROSE/ VIOSER 10% 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

Predožiranje

Simptomi predožiranja glukozom

Predoziranje 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 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 predoziranja zavisiće 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

Kao i kod svih rastvora za parenteralnu primenu, pre nego se u rastvor dodaju dodatni lekovi, treba oceniti njihovu kompatibilnost sa rastvorom. Lekar će oceniti inkompatibilnost dodatog leka sa DEXTROSE/ VIOSER 10% 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 10% rastvora za infuziju.

Kada se rastvoru za infuziju DEXTROSE/ VIOSER 10% 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 10% rastvor:

Unutrašnje pakovanje je plastična polietilenska boca (okrugla): 500 mL.

Uz svaku bocu priloženo je Uputstvo za lek.

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.

Primeniti odmah posle 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.