

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Glukoza 10% Fresenius Kabi, 100 g/l, rastvor za infuziju

INN: glukoza

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za infuziju sadrži 100,0 mg glukoze, bezvodne (u obliku 110 mg glukoze, monohidrata)  
500 ml rastvora za infuziju sadrži 50,0 g glukoze, bezvodne (u obliku 55 g glukoze, monohidrata)

Za spisak svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za infuziju.

Bistar, bezbojan do svetlo žućkast rastvor.

energetska vrednost	1680 kJ/l (što odgovara 400 kcal/l)
teorijska osmolarnost	556 mOsmol/l
titrabilni aciditet	<1 mmol NaOH/l
pH	3,5 – 6,5

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

- Rastvarač ili nosač za kompatibilne koncentrate elektrolita i lekove.
- Terapija hipoglikemije.
- Primena glukoze za nadoknadu energije.

#### 4.2. Doziranje i način primene

Možda će biti potrebno pratiti ravnotežu tečnosti, koncentraciju glukoze u serumu, koncentraciju natrijuma u serumu i koncentraciju drugih elektrolita pre i tokom primene, posebno kod pacijenata sa povećanim neosmotskim oslobađanjem vazopresina (sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona, engl. *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion* - SIADH) i kod pacijenata koji se leče agonistima vazopresina zbog rizika od hiponatrijemije.

Praćenje koncentracije natrijuma u serumu je posebno važno za proizvode sa nižom koncentracijom natrijuma u poređenju sa koncentracijom natrijuma u serumu. Nakon infuzije leka Glukoza 10% Fresenius Kabi dolazi do brzog aktivnog transporta glukoze u ćelije. Ovo stanje podstiče efekat povećanog opterećenja organizma tečnošću i može dovesti do teške hiponatrijemije (videti odeljke 4.4, 4.5 i 4.8).

#### Doziranje

Kada se koristi kao nosač ili rastvarač, doziranje zavisi od leka koji se rastvara/razblažuje.

Doziranje leka Glukoza 10% Fresenius Kabi zavisi od potreba organizma za tečnošću i elektrolitima.

Treba voditi računa o osnovnim načelima primene i doziranja glukoze, kao i o smernicama za nadoknadu tečnosti u organizmu.

*Odrasli i adolescenti stariji od 15 godina*

Ukoliko nije drugačije propisano od strane lekara, preporučuje se sledeće doziranje:

Maksimalna brzina infuzije

2,5 ml/kg telesne mase/sat (odgovara 0,25 g glukoze/kg telesne mase/sat)

Maksimalna dnevna doza

Maksimalna dnevna doza od 40 ml/kg telesne mase/dan (odgovara 4,0 g glukoze/kg telesne mase/dan) može se povećati samo u izuzetnim slučajevima.

Kod odraslih osoba se strogo preporučuje brzina infuzije ne veća od 0,25 g/kg telesne mase po satu ili dnevna doza ne viša od 6,0 g/kg telesne mase.

Uzimajući u obzir maksimalnu brzinu metaboličke oksidacije, unos ugljenih hidrata treba da bude ograničen na 300 do 400 g/dan u normalnim metaboličkim uslovima. Prekoračenje doze može dovesti do pojave neželjenih dejstava, npr. steatoze jetre.

*Pedijatrijska populacija*

Preporučena maksimalna brzina infuzije (ml rastvora po kg telesne mase (TM) po minuti) i maksimalna dnevna doza (g glukoze po kg telesne mase) za pretermijsku i terminsku novorođenčad su:

Preporuke	Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)
<u>Pretermijska novorođenad</u>		
Dan 1	0,04 – 0,08	5,8 - 11,5
Od dana 2 na dalje	0,08 – 0,1 min. 0,04; maks. 0,12	11,5 – 14,4 min. 5,8; maks. 17,3
<u>Terminska novorođenčad</u>		
Dan 1	0,025 – 0,05	3,6 – 7,2
Od dana 2 na dalje	0,05 – 0,1 min. 0,025; maks. 0,12	7,2 – 14,4 min. 3,6; maks. 17,3

Kada se primenjuje ovaj rastvor, mora se uzeti u obzir ukupan dnevni unos tečnosti.

U zavisnosti od telesne mase, preporučena maksimalna brzina infuzije (ml rastvora po kg telesne mase po minuti) i preporučena maksimalna dnevna doza (g glukoze po kg telesne mase) za odojčad i decu su:

Odojčad i deca Preporuke	Akutna faza	Stabilna faza	Faza oporavka
<u>Do 10 kg</u>			
Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	0,02 – 0,04	0,04 – 0,06	0,06 – 0,1
Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)	2,9 – 5,8	5,8 – 8,6	8,6 - 14
<u>11 – 30 kg</u>			
Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	0,015 – 0,025	0,02 – 0,04	0,03 – 0,06
Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)	2,2 – 3,6	2,8 – 5,8	4,3 – 8,6
<u>31 – 45 kg</u>			
Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	0,01 – 0,015	0,015 – 0,03	0,03 – 0,04
Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)	1,4 – 2,2	2,2 – 4,3	4,3 – 5,8
<u>&gt;45 kg</u>			
Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	0,005 – 0,01	0,01 – 0,02	0,02 – 0,03
Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)	0,7 – 1,4	1,4 – 2,9	2,9 – 4,3

Akutna faza je definisana kao faza resuscitacije, kada pacijentu treba vitalna podrška organa (sedacija, mehanička ventilacija, vazopresori, nadoknada tečnosti). Stabilna faza je definisana kao faza kada je pacijent stabilan, sa ili bez vitalne podrške. Faza oporavka je definisana kao faza kada se pacijent mobilizuje.

#### *Posebne grupe pacijenata*

U slučaju poremećaja metabolizma (npr. stanje metaboličkog stresa, stanje hipoksije ili insuficijencija organa), dnevnu dozu treba smanjiti na 200 do 300 g glukoze (što odgovara 3 g/kg telesne mase/dan) kako bi se izbegla hiperglikemija, rezistencija na insulin i morbiditet. Preporučuje se poseban nadzor radi prilagođavanja doze prema kliničkom stanju pacijenta.

Strogo se preporučuje kontrola koncentracije šećera u krvi tokom primanja rastvora za infuziju ugljenih hidrata.

#### Način primene

Intravenska primena (putem centralne ili periferne vene).

Radi prevencije predoziranja, preporučuje se upotreba infuzionih pumpi, posebno kod primene rastvora sa većom koncentracijom glukoze.

### **4.3. Kontraindikacije**

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Hipokalemija bez istovremene nadoknade elektrolita.
- Metabolička acidoza.

Unos slobodne vode u organizam, povezan sa primenom leka Glukoza 10% Fresenius Kabi kontraindikovano je kod sledećih stanja:

- hiperhidracija;
- hipotonična dehidracija.

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

Potrebno je redovno pratiti kliničko stanje pacijenta i laboratorijske parametre (ravnotežu tečnosti, koncentraciju elektrolita u krvi i urinu, glukozu u krvi, glukozu i aceton u urinu, kalijum i fosfate u plazmi kao i acido-baznu ravnotežu).

Posebnu pažnju treba obratiti na pacijente u stanju hiperosmolarnosti.

#### Praćenje bubrežne funkcije

Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega, doza leka Glukoza 10% Fresenius Kabi se mora pažljivo prilagoditi u skladu sa individualnim potrebama, stepenom insuficijencije i vrstom suplementarne terapije.

Ukoliko dođe do velikog porasta koncentracije glukoze u krvi, potrebno je prekinuti infuziju i dati insulin pacijentu.

Ukoliko je potrebno, uključiti i parenteralnu suplementaciju kalijumom.

#### Praćenje pacijenata sa dijabetesom

Kod dijabetičara je neophodno pratiti koncentraciju glukoze u krvi i eventualno prilagoditi dozu insulina.

#### Reakcije povezane s infuzijom

Kako brza infuzija može dovesti do hiperglikemije, rastvore glukoze treba pažljivo primenjivati kod pacijenata koji boluju od dijabetes melitusa, zatim kod stanja intolerancije na glukozu, pothranjenosti, hipovitaminoze vitamina B1, sepse, šoka ili traume.

Nagli prekid infuzije velike brzine može dovesti do hipoglikemije, posebno kod pacijenata sa poremećajem metabolizma glukoze.

Glukoza predstavlja deo parenteralne ishrane. Za kompletnu parenteralnu ishranu potrebna je istovremena primena proteina, elektrolita, esencijalnih masnih kiselina, vitamina i elemenata u tragovima.

Infuzija glukoze od 50 g/l je izotonična. Rastvori glukoze sa većom koncentracijom glukoze su hipertonični. Međutim, u organizmu tečnost koja sadrži glukozu može dovesti do efekta povećanog opterećenja organizma tečnošću zbog brzog aktivnog transporta glukoze u ćelije tela. Ovo stanje može dovesti do teške hiponatrijemije (videti odeljak 4.2).

U zavisnosti od toničnosti rastvora, zapremine i brzine infuzije i od osnovnog kliničkog stanja pacijenta i sposobnosti metabolizma glukoze, intravenska primena glukoze može izazvati poremećaje elektrolita, što je najvažnije hipo- ili hiperosmotsku hiponatrijemiju.

#### Hiponatrijemija

Pacijenti sa neosmotskim oslobađanjem vazopresina (npr. kod akutne bolesti, bola, postoperativnog stresa, infekcija, opekotina i bolesti CNS-a), pacijenti sa bolestima srca, jetre i bubrega i pacijenti izloženi agonistima vazopresina (videti odeljak 4.5) posebno su izloženi riziku od akutne hiponatrijemije nakon infuzije hipotoničnih tečnosti.

Akutna hiponatrijemija može dovesti do akutne hiponatrijemijske encefalopatije (edema mozga), koju karakterišu glavobolja, mučnina, napadi, letargija i povraćanje. Pacijenti sa edemom mozga izloženi su posebnom riziku od teških, ireverzibilnih i životno ugrožavajućih povreda mozga.

Deca, žene u reproduktivnom periodu i pacijenti sa smanjenim cerebralnim popuštanjem (npr. meningitisom, intrakranijalnim krvarenjem i cerebralnom kontuzijom) posebno su izloženi riziku od ozbiljnog i životno ugrožavajućeg otoka mozga izazvanog akutnom hiponatrijemijom.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Zbog rizika od nastanka pseudoaglutinacije, u slučaju istovremene transfuzije, rastvori glukoze ne smeju biti primenjeni istim setom/sistemom za infuziju.

#### Lekovi koji dovode do pojačanog efekta vazopresina

Niže navedeni lekovi pojačavaju efekat vazopresina, što dovodi do smanjenog renalnog izlučivanja vode bez elektrolita i povećava rizik od hiponatrijemije stečene u bolnici nakon neadekvatno izbalansiranog lečenja i.v. tečnošću (videti odeljke 4.2, 4.4 i 4.8).

- Lekovi koji stimulišu oslobađanje vazopresina, npr.: hlorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori preuzimanja serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici.
- Lekovi koji potenciraju delovanje vazopresina, npr.: hlorpropamid, NSAIL, ciklofosfamid.
- Analozii vazopresina, npr. desmopresin, oksitocin, terlipresin.

Ostali lekovi koji povećavaju rizik od hiponatrijemije takođe uključuju diuretike i antiepileptike kao što je okskarbazepin.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

Rastvori za infuziju glukoze se mogu bezbedno primenjivati tokom trudnoće i dojenja ukoliko se poštuju preporuke i ograničenja za doziranje, kontraindikacije, kao i opšte mere opreza.

Lek Glukoza 10% Fresenius Kabi treba primenjivati sa posebnom pažnjom kod trudnica tokom porođaja, posebno ako se primenjuje u kombinaciji sa oksitocinom zbog rizika od hiponatrijemije (videti odeljke 4.4, 4.5 i 4.8).

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

Lek Glukoza 10% Fresenius Kabi nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

#### 4.8. Neželjena dejstva

Sledeća neželjena dejstva su opisana kod primene rastvora za infuziju glukoze:

Klasa sistema organa	Simptomi (MedDRA)	Učestalost
Poremećaj metabolizma i ishrane	Hiponatrijemija stečena u bolnici*	Nepoznata
Poremećaji nervnog sistema	Akutna hiponatrijemijska encefalopatija*	
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	Poliurija	Česta do veoma česta
Poremećaji metabolizma i ishrane	Hiperglikemija	

\*Hiponatrijemija stečena u bolnici može izazvati ireverzibilna oštećenja mozga i smrt, usled razvoja akutne hiponatrijemijske encefalopatije (videti odeljke 4.2, 4.4 i 4.5).

#### 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)

#### 4.9. Predoziranje

Predoziranje može dovesti do hiperglikemije, glukozurije, poliurije, hiperhidracije i poremećaja ravnoteže elektrolita.

U slučaju predoziranja visokim koncentracijama rastvora glukoze moguća je pojava hiperosmolarnosti i hiperglikemijske/hiperosmolarne kome.

U zavisnosti od težine simptoma, dozu glukoze treba smanjiti, a po potrebi primeniti insulin i elektrolite.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

#### 5.1. Farmakodinamski podaci

**Farmakoterapijska grupa:** Rastvori za intravensku primenu. Rastvori za parenteralnu ishranu

**ATC šifra:** B05BA03

Mehanizam dejstva

Glukoza se metaboliše kao prirodni supstrat ćelija u celom organizmu. U fiziološkim uslovima glukoza je najvažniji ugljeni hidrat za snabdevanje organizma energijom, kalorijske vrednosti od 16,8 kJ/g odnosno 4 kcal/g.

Nervno tkivo, eritrociti i medula bubrega su među tkivima kojima je glukoza neophodna. Normalna koncentracija glukoze u krvi natašte je 60 – 109 mg/dl (3,3 – 6,0 mmol/l).

#### Farmakodinamsko dejstvo

Glukoza sa jedne strane služi za sintezu glikogena, primarne skladišne forme ugljenih hidrata. Sa druge strane glukoza se glikolizom razgrađuje do piruvata ili laktata uz oslobađanje energije. Glukoza služi za održavanje normalne koncentracije glukoze u krvi i za sintezu važnih ćelijskih komponenata. U regulaciju koncentracije glukoze u krvi uključeni su pre svega insulin, glukagon, glukokortikoidi i kateholamini.

Nakon intravenske primene, glukoza se veoma brzo distribuira u vanćelijski prostor odakle se resorbuje u intraćelijski prostor.

### **5.2. Farmakokinetički podaci**

#### Biotransformacija

Glukoza se glikolizom pretvara u piruvat ili laktat. Piruvat se, pod aerobnim uslovima, u potpunosti oksidiše do ugljen-dioksida i vode. Ugljen-dioksid se izlučuje putem pluća, a voda se izlučuje putem bubrega.

#### Eliminacija

Kod zdravih osoba, glukoza se obično ne izlučuje putem bubrega. Glukoza se izlučuje putem bubrega (glikozurija) kad je prekoračen maksimalni kapacitet tubularne resorpcije (u stanjima kada je koncentracija glukoze u krvi veća od 180 mg/dl (što je jednako 10 mmol/l)).

Glikozurija se takođe može javiti i u stanjima patološkog metabolizma (npr. dijabetes melitus, stanja metaboličkog stresa).

Optimalna iskoristivost egzogeno unesene glukoze zavisi od statusa elektrolita i acido-bazne ravnoteže. Naročito acidoza može poremetiti metabolizam glukoze.

Metabolizam ugljenih hidrata je usko povezan sa ravnotežom elektrolita, naročito kalijumom. Povećan unos glukoze praćen je povećanim potrebama za kalijumom. Neadekvatna nadoknada kalijuma u nekim slučajevima može rezultirati hipokalemijom koja može dovesti do teških aritmija srca.

#### Farmakokinetika u posebnim grupama pacijenata

Poremećaj iskorišćavanja glukoze (intolerancija glukoze) može se javiti u stanjima patološkog metabolizma. To se pre svega odnosi na dijabetes melitus i stanja metaboličkog stresa (tj. tokom i posle operacija, pri teškim bolestima i povredama), hormonski izazvanog smanjenja tolerancije glukoze koje čak može dovesti do hiperglikemije bez njenog egzogenog unosa u organizam. Hiperglikemija, u zavisnosti od težine, može dovesti do osmotski izazvanog gubitka tečnosti putem bubrega sa posledičnom hipertoničnom dehidratacijom i do hiperosmotskih poremećaja uključujući i hiperosmotsku komu.

Prekomeran unos glukoze, naročito kod posttraumatskog sindroma, može poremetiti iskorišćenje glukoze i ograničiti metaboličku oksidaciju glukoze, što posledično dovodi do pretvaranja glukoze u lipide. To može rezultirati prekomernim stvaranjem ugljen-dioksida tokom oksidacije glukoze (nepravilnosti pri obustavljanju mehaničke ventilacije) i do preterane infiltracije lipida u mnogim organima (naročito u jetri).

Pacijenti sa kranio cerebralnim povredama, cerebralnim edemom ili akutnim ishemijskim napadom su posebno osetljivi na poremećaj ravnoteže glukoze. Čak i najmanje promene u koncentraciji glukoze u krvi i povećanje osmolarnosti plazme mogu doprineti cerebralnom oštećenju.

### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Pretklinički podaci o bezbednosti primene leka Glukoza 10% Fresenius Kabi kod životinja nisu relevantni, obzirom na to da su sastojci rastvora fiziološke komponente životinjske i ljudske plazme.

Toksični efekti se ne očekuju prilikom kliničke primene ukoliko se rastvor primenjuje u skladu sa preporukama o doziranju.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

voda za injekcije  
hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)  
natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)

### **6.2. Inkompatibilnost**

Lekar treba da proveri inkompatibilnost razblaženih/rastvorenih lekova proveravajući da li je došlo do promene boje i/ili taloženja, pojave nerastvornog kompleksa ili kristala.

Kiselost rastvora glukoze može dovesti do inkompatibilnosti pri mešanju sa drugim lekovima.

Nakon razblaženja/rastvaranja drugih lekova, rastvor treba primeniti odmah.

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

### **6.3. Rok upotrebe**

*Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.*  
*Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.*

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.  
Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje leka je *KabiPac*®, plastična boca od polietilena (PE) sa 500 ml rastvora za infuziju.  
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 plastičnih boca od 500 ml i Uputstvo za lek.

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

Preostala količina rastvora nakon jednokratne upotrebe mora biti odbačena.  
Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD  
Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi Beograd

## **8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

000383866 2025

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 30.07.2020.

Datum poslednje obnove dozvole:29.01.2026.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Januar, 2026.