SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Glukoza 5% Vioser, 50mg/mL, rastvor za infuziju
INN: glukoza

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Glukoza: 50mg/mL

Jedan mililitar rastvora sadrži 50 mg glukoze, bezvodne.
Energetska vrednost: 200 kcal/L (840 KJ/L).

1000 mL rastvora sadrži:

Glukoza, monohidrat 55 g (ekvivalentno 50 g anhidrovane glukoze).

Za listu pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za infuziju.
Bistar rastvor, bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Nadoknada tečnosti i ugljenih hidrata (videti odeljke 4.2, 4.3 i 4.4);
- Vehikulum (rastvarač/razblaživač) za kompatibline koncentrate elektrolita i lekove.

4.2. 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 agoniste vazopresina, zbog rizika od hiponatremije.

Praćenje koncentracije natrijuma u serumu je posebno važno kod fiziološki hipotoničnih rastvora. Lek Glukoza 5% Vioser, rastvor za infuziju, može nakon primene postati izrazito hipotoničan zbog metabolizma glukoze u telu (videti odeljke 4.4, 4.5 i 4.8).

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 Glukoza 5% Vioser, 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 kontraindikovana. Videti odeljke 4.3 i 4.4.

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 lekar sa iskustvom u primeni intravenskih tečnosti u pedijatrijskoj populaciji.

Doziranje ovog leka treba da bude što je moguće više restriktivno i mora biti praćeno odgovarajućom nadoknadom elektrolita. Videti odeljke 4.3 i 4.4.
Prilikom primene ovog rastvora moraju se uzeti u obzir ukupne dnevne potrebe za tečnošću i glukozom.

Način primene

Za intravensku upotrebu.

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

4.3. 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/rehidrataciju zato što ne sadrži elektrolite. Pogledajte Odeljak 4.4.

4.4. 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 4.2). 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 4.5) 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 ugrožavajućg 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 rehidrataciju, 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 Glukoza 5% Vioser 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 Glukoza 5% Vioser, 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.

4.5. 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
Niže navedeni lekovi, povećavaju efekat vazopresina, dovodeći do smanjene renalne eliminacije vode bez elektrolita i povećavaju rizik od bolnički stečene hiponatremije nakon neadekvatno izbalansiranog lečenja intravenskim tečnostima (vidi 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 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.

4.6. 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 5.3).
Glukoza 5% Vioser se može koristiti tokom trudnoće, ukoliko je indikovana kao rastvarač za kompatibilne rastvore i elektrolite.
Glukoza 5% Vioser bi trebalo primenjivati sa posebnom pažnjom kod trudnica u toku porođaja, naročito ako se primenjuje zajedno sa oksitocinom, zbog rizika od hiponatremije (videti odeljke 4.4, 4.5 i 4.8).

Dojenje
Glukoza i njeni metaboliti se izlučuju u humano mleko, ali se pri terapijskim dozama leka Glukoza 5% Vioser ne očekuje uticaj na novorođenčad/odojčad.
Lek Glukoza 5% Vioser može se koristiti za vreme dojenja prema indikaciji.

Plodnost
Nema podataka.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Glukoza 5% Vioser nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.
Kada se lek Glukoza 5% Vioser 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.

4.8. 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 4.2 i 4.4).

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

4.9. Predoziranje

Simptomi predoziranja glukozom
Predoziranje može dovesti do pojave hiperglikemije, glukozurije i hiperosmolarne dehidratacije dok u ekstremnim uslovima može dovesti do hiperglikemijske hiperosmolarne kome.

Simptomi predoziranja tečnostima
Predoziranje tečnostima može da dovede do hiperhidratacije 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 4.4), 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:

$$mmol\ potrebnog\ Na^+ = (željena\ koncentracija^{(1)}\ Na^+ - stvarna\ koncentracija\ Na^+) \times TBW^{(2)}$$

(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.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci
Farmakoterapijska grupa: Rastvori za intravensku primenu. Rastvori za parenteralnu ishranu.

ATC šifra: B05BA03

Rastvori niske koncentracije glukoze su pogodni kao sredstva za razblaživanje lekova, jer se glukoza kao prirodni supstrat ćelija metaboliše u celom organizmu. U fiziološkim uslovima glukoza je najvažniji ugljeni hidrat za snabdevanje organizma energijom, kalorijske vrednosti približno 17 kJ/g odnosno 4 kcal/g. Kod odraslih, normalna koncentracija glukoze u krvi iznosi 70-100 mg/dLili 3,9-5,6 mmol/L (natašte).

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija
S obzirom na to da se rastvor primenjuje intravenski, njegova bioraspoloživost je 100%.

Distribucija
Nakon infuzije se glukoza prvo distribuira u intravaskularnom prostoru, a zatim prelazi u intracelularni prostor.

Biotransformacija
Glukoza se glikolizom metaboliše u piruvat. Pod aerobnim uslovima, piruvat se u potpunosti oksiduje do ugljen-dioksida i vode. U slučaju hipoksije, piruvat se konvertuje u laktat. Laktati se mogu delimično ponovo uključiti u metabolizam glukoze (Korijev ciklus).

Poremećaji iskorišćavanja glukoze (netolerancija glukoze) mogu se javiti u uslovima patološkog metabolizma. To se pre svega odnosi na dijabetes mellitus i stanja metaboličkog stresa (npr. tokom i posle operacija, teška bolest, povreda), hormonalno posredovano smanjenje tolerancije glukoze koje čak može dovesti do hiperglikemije bez njenog egzogenog unosa u organizam. Hiperglikemija, u zavisnosti od težine, može dovesti do osmotski posredovanog gubitka tečnosti putem bubrega sa posledičnom hipertoničnom dehidratacijom i do hiperosmotskih poremećaja uključujući i hiperosmotsku komu.

Metabolizam glukoze i elektroliti usko su međusobno povezani. Insulin olakšava ulazak kalijuma u ćelije. Fosfati i magnezijum su uključeni u enzimske reakcije povezane sa iskorišćavanjem glukoze. Stoga, potrebe za kalijumom, fosfatom i magnezijumom mogu se povećati nakon primene glukoze i zbog toga moraju biti praćene i nadoknađivane u skladu sa individualnim potrebama. Posebno mogu biti oslabljene srčane i neurološke funkcije bez adekvatne nadoknade.

Eliminacija
Konačni produkti potpune oksidacije glukoze eliminišu se preko pluća (ugljen-dioksid) i bubrega (voda). Kod zdravih osoba, glukoza se praktično ne izlučuje putem bubrega. U patološkim metaboličkim stanjima koja su povezana sa hiperglikemijom (npr. dijabetes mellitus, stanja posle operacija i trauma) glukoza se izlučuje putem bubrega (glukozurija) kad je (u stanjima kada je koncentracija glukoze u krvi veća od 160-180 mg/dL ili 8,8-9,9 mmol/L) prekoračen maksimalni kapacitet tubularne resorpcije.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Predklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne i razvojne toksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije.

6.2. 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 Glukoza 5% Vioser 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 Glukoza 5% Vioser rastvora za infuziju.

Kada se rastvoru za infuziju Glukoza 5% Vioser doda kompatibilna formulacija leka, dobijeni rastvor treba primeniti bez odlaganja.

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

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe gotovog proizvoda je 36 meseci (3 godine).
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja rastvora za infuziju: Upotrebiti odmah.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Za lek Glukoza 5% Vioser rastvor:
Unutrašnje pakovanje je plastična polietilenska boca (okrugla ili ovalna): 100 mL ili 500 mL.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u koju je upakovano 10 plastičnih boca od 100mL ili 10 plastičnih boca od 500mL i Uputstvo za lek.

6.6. 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.

7. NOSILAC DOZVOLE

FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD
Mirijevski bulevar 3, Beograd, Srbija

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Glukoza 5% Vioser, rastvor za infuziju, 10 x100mL, (50mg/mL): 002823718 2024

Glukoza 5% Vioser, rastvor za infuziju, 10 x500mL, (50mg/mL): 002823917 2024

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

Datum prve dozvole:13.02.2020.
Datum poslednje obnove dozvole:13.08.2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2025.

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 004100317 2025 59010 003 000 515 052 04 001 od 21.10.2025.