

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Glucosi infundibile, 10%, rastvor za infuziju

INN: glukoza

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1000 mL rastvora sadrži:

Glukoza, bezvodna	100 g
(odgovara 110,0 g glukoza monohidrata)	
Voda za injekcije do	1000 mL

Teoretska osmolarnost = 555 mOsm/L

pH rastvora je 3,5 – 6,5

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za infuziju.

Bistar, bezbojan rastvor.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

- Hipertonična dehidracija.
- Nadoknada tečnosti i ugljenih hidrata u okviru parenteralne ishrane (videti odeljke 4.2, 4.3 i 4.4).
- Razblaživanje koncentrovanih rastvora drugih lekova ili elektrolita radi njihove primene intravenskom infuzijom.

#### 4.2. Doziranje i način primene

##### *Doziranje*

Doziranje rastvora zavisi od individualnih potreba pacijenta u pogledu unosa glukoze i tečnosti.

*Odrasli i adolescenti uzrasta iznad 14 godina*

Maksimalna dnevna doza je 40 mL/kg telesne mase/dan (što odgovara 4 grama glukoze/kg telesne mase/dan).

Maksimalna brzina infuzije je 2,5 mL/kg telesne mase/sat (što odgovara 0,25 grama glukoze/kg telesne mase/sat).

Shodno tome, za pacijenta čija je telesna masa 70 kg, maksimalna brzina infuzije je približno 175 mL/sat, što predstavlja unos glukoze od 17,5 g /sat.

### *Pedijatrijska populacija*

Maksimalna dnevna doza, u gramima glukoze/kg telesne mase i u mL rastvora/kg telesne mase na dan:

Prevrtemeno rođena deca:	12 g/kg telesne mase/24h	120 mL/kg telesne mase/24h
Novorođenčad (rođena u terminu):	15 g/kg telesne mase/24h	150 mL/kg telesne mase/24h
Deca do navršene 2 godine:	15 g/kg telesne mase/24h	150 mL/kg telesne mase/24h
Deca uzrasta 2-5 godina:	12 g/kg telesne mase/24h	120 mL/kg telesne mase/24h
Deca uzrasta 5-10 godina:	10 g/kg telesne mase/24h	100 mL/kg telesne mase/24h
Deca uzrasta 10-14 godina:	8 g/kg telesne mase/24h	80 mL/kg telesne mase/24h

Prilikom primene rastvora za infuziju Glucosi infundibile 10%, mora se uzeti u obzir ukupni unos tečnosti. Preporučeni dnevni parenteralni unos tečnosti za decu iznosi:

novorođenčad uzrasta 1 dan:	60 – 120 mL/kg telesne mase/24h
novorođenčad uzrasta 2 dana:	80 – 120 mL/kg telesne mase/24h
novorođenčad uzrasta 3 dana:	100 – 130 mL/kg telesne mase/24h
novorođenčad uzrasta 4 dana:	120 – 150 mL/kg telesne mase/24h
novorođenčad uzrasta 5 dana:	140 – 160 mL/kg telesne mase/24h
novorođenčad uzrasta 6 dana:	140 – 180 mL/kg telesne mase/24h
prvi mesec, pre uspostavljanja stabilnog rasta:	140 – 170 mL/kg telesne mase/24h
prvi mesec, posle uspostavljanja stabilnog rasta:	140 – 160 mL/kg telesne mase/24h
1-12 meseci života	120 – 150 mL/kg telesne mase/24h
2. godina starosti:	80 – 120 mL/kg telesne mase/24h
Deca uzrasta 2-5 godina:	80 – 100 mL/kg telesne mase/24h
Deca uzrasta 5-12 godina:	60 – 80 mL/kg telesne mase/24h
Deca uzrasta 12-18 godina:	50 – 70 mL/kg telesne mase/24h

### *Stariji pacijenti*

Primenjuju se, u osnovi, iste doze kao kod odraslih, ali je potreban oprez prilikom doziranja kod pacijenata sa pridruženim bolestima, kao što su srčana ili bubrežna insuficijencija, koje su često udružene sa starijim životnim dobom.

### *Pacijenti sa oštećenim metabolizmom glukoze*

Ukoliko postoji oštećenje oksidativnog metabolizma glukoze (npr. tokom ranog postoperativnog ili posttraumatskog perioda ili u prisustvu hipoksije ili otkazivanja organa), dozu treba podesiti tako da se koncentracija glukoze u krvi održava blizu normalnih vrednosti. Potrebno je pažljivo pratiti koncentraciju glukoze u krvi u cilju sprečavanja nastanka hiperglikemije.

### **Način primene**

Za intravensku primenu.

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

### **4.3. Kontraindikacije**

Rastvor je kontraindikovano kod pacijenata kod kojih postoji:

- Dekompenzovani dijabetes melitus i dijabetes insipidus;
- Hiperosmolarna koma;
- Hemodilucija i ekstracelularna hiperhidratacija ili hipervolemija;
- Hiperglikemija i povišeni nivo laktata u krvi;
- Teška bubrežna insuficijencija (sa oligurijom/anurijom);
- Dekompenzovana srčana insuficijencija;

- Generalizovani edemi (uključujući edem pluća i edem mozga) i ciroza jetre sa ascitom;
- Druga poznata stanja sa intolerancijom glukoze (kao što su stanja sa metaboličkim stresom);
- Preosetljivost na aktivnu supstancu (*videti odeljke 4.4. i 4.8 za alergiju na kukuruz*).

Treba imati u vidu i kontraindikacije koje se odnose na lek koji se dodaje rastvoru glukoze.

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

##### Hemodilucija i drugi efekti na serumske elektrolite

U zavisnosti od zapremine i brzine davanja infuzije i u zavisnosti od već postojećih oboljenja kod pacijenta i sposobnosti da metaboliše glukozu, intravenska primena glukoze može da izazove:

- hiperosmolalnost, osmotsku diurezu i dehidraciju,
- hipoosmolalnost,
- elektrolitne poremećaje, kao što su:
  - hiponatremija (*videti u tekstu ispod*)
  - hipokalemija,
  - hipofosfatemija,
  - hipomagnezemija,
  - prekomerna hidracija/hipervolemija i, na primer, stanja sa kongestijom, uključujući plućnu kongestiju i edem.

Ovi iznad efekti nisu samo rezultat primene tečnosti bez elektrolita, nego i primene glukoze.

Hiponatremija može da progredira do akutne hiponatremijske encefalopatije, koju karakterišu glavobolja, nauzeja, epileptični napadi, letargija, koma, cerebralni edem i smrt.

Rizik za nastanak ove komplikacije, posebno je izražen kod dece, starijih osoba, žena, u postoperativnom periodu, kod pacijenata sa hipoksijom, kao i kod pacijenata sa oboljenjima centralnog nervnog sistema ili psihogenom polidipsijom.

Nekada je potrebna klinička evaluacija i periodične laboratorijske analize u cilju praćenja promena balansa tečnosti, koncentracije elektrolita i acido-bazne ravnoteže tokom produžene parenteralne terapije ili kad god stanje pacijenta ili brzina davanja infuzije nalažu takvu evaluaciju.

Poseban oprez se savetuje kod pacijenata kod kojih postoji povećani rizik za pojavu disbalansa tečnosti i elektrolita, do čijeg pogoršanja mogu da dovedu povećano opterećenje organizma tečnošću, hiperglikemija ili eventualno neophodna primena insulina (*videti u daljem tekstu*).

U slučaju produžene primene ili visoke doze glukoze, treba voditi računa da ne dođe do hipokalemije praćenjem koncentracije kalijuma u plazmi i, po potrebi, njegovom nadoknadom.

Na početku primene bilo kakve intravenske infuzije, potreban je poseban klinički monitoring.

##### Hiperglikemija

- Brza primena rastvora glukoze može da dovede do značajne hiperglikemije i hiperosmolarnog sindroma.
- U cilju smanjenja rizika od pojave komplikacija udruženih sa hiperglikemijom, mora se podesiti brzina davanja infuzije i/ili primeniti insulin.
- Glukozu treba oprezno primenjivati intravenski kod pacijenata koji imaju, na primer:
  - poremećaj tolerancije glukoze (kao što su pacijenti sa bubrežnom insuficijencijom ili dijabetes melitusom, ili kod prisutne sepse, traume ili šoka).
  - tešku malnutriciju (rizik za nastanak sindroma ponovnog hranjenja – *refeeding* sindrom),
  - deficijenciju tiamina, npr. kod pacijenata sa hroničnim alkoholizmom (rizik od teške laktatne acidoze usled narušenog oksidativnog metabolizma piruvata),

- ishemični moždani udar ili tešku povredu mozga;  
Trebalo bi izbjegavati primenu ovog rastvora za infuziju unutar prvih 24 sata posle povrede glave. Pažljivo pratiti glikemiju jer je rana hiperglikemija povezivana sa nepovoljnim ishodom kod pacijenata sa teškom povredom mozga.
- kod novorođenčadi.

### Efekti na sekreciju insulina

Produžena intravenska primena glukoze i udružena hiperglikemija, mogu da dovedu do smanjenja glukozom stimulisane sekrecije insulina.

### Reakcije preosetljivosti

- Prilikom primene rastvora glukoze, prijavljivane su reakcije preosetljivosti /reakcije povezane sa davanjem infuzije, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije (*videti odeljak 4.8*). Rastvori koji sadrže glukozu, stoga ne treba primenjivati kod pacijenata sa poznatom alergijom na kukuruz ili na proizvode od kukuruza (*videti odeljak 4.3*).
- Ukoliko se jave bilo kakvi znaci ili simptomi koji upućuju na sumnju na reakciju preosetljivosti, infuziju treba odmah prekinuti.

### Sindrom ponovnog hranjenja – *refeeding* sindrom

- Ponovno uvođenje ishrane kod teško pothranjenih pacijenata, može da dovede do sindroma ponovnog hranjenja (*refeeding* sindrom), kod koga sa prevagom anabolizma kod pacijenta, dolazi do prelaska kalijuma, fosfora i magnezijuma u ćelije. Može doći i do deficijencije tiamina i zadržavanja tečnosti. Razvoj ovih komplikacija mogu da spreče pažljiv monitoring i sporo povećanje primene nutrijenata, uz izbegavanje njihovog preteranog unosa.

### Pedijatrijska populacija

Brzina davanja infuzije i njen volumen zavise od uzrasta, telesne mase, kliničkog i metaboličkog statusa pacijenta, lekova koji se primenjuju u isto vreme, a treba da ih odredi lekar specijalista koji ima iskustva u intravenskoj nadoknadi tečnosti u pedijatrijskoj populaciji.

U cilju sprečavanja potencijalno fatalne prekomerne intravenske primene tečnosti kod novorođenčadi, posebnu pažnju treba obratiti na način primene infuzije. Pri intravenskoj nadoknadi tečnosti ili primeni lekova kod novorođenčadi preko špric pumpe, bocu sa infuzijom ne treba ostaviti povezanu na špric.

Prilikom upotrebe infuzione pumpe, sve kleme na infuzionom setu moraju biti zatvorene pre uklanjanja seta sa pumpe ili isključivanja pumpe. Ovaj postupak je obavezan, bez obzira na to da li infuzioni set ima deo koji sprečava slobodno isticanje infuzije.

Uređaj za intravensku infuziju, kao i infuzioni set moraju se kontrolisati u kratkim vremenskim intervalima.

### Problemi vezani za glikemiju u pedijatrijskoj populaciji

Kod novorođenčadi, posebno prevremeno rođene dece i sa malom porođajnom težinom, postoji povećani rizik od razvoja hipoglikemije ili hiperglikemije pa ih zato treba pažljivo pratiti tokom intravenske primene rastvora glukoze, kako bi se obezbedila adekvatna glikemijska kontrola i tako sprečili mogući dugoročni neželjeni efekti. Hipoglikemija kod novorođenčadi može da prouzrokuje produžene epileptične napade, komu i oštećenje mozga. Hiperglikemija je povezivana sa cerebralnom intraventrikularnom hemoragijom, bakterijskom i gljivičnom infekcijom sa kasnim početkom, retinopatijom prevremeno rođene dece, nekrotičnim enterokolitisom, bronhopulmonalnom displazijom, produženom hospitalizacijom i smrtnim ishodom.

### Problemi vezani za hiponatremiju u pedijatrijskoj populaciji

- Kod dece (uključujući novorođenčad i decu starijeg uzrasta) postoji povećani rizik od razvoja hipoosmotske hiponatremije, kao i za nastanak hiponatremijske encefalopatije.
- U pedijatrijskoj populaciji treba pažljivo pratiti koncentraciju elektrolita u plazmi.
- Brza korekcija hipoosmotske hiponatremije je potencijalno opasna (postoji rizik od ozbiljnih neuroloških komplikacija). Doziranje, brzinu davanja infuzije i trajanje njene primene, treba da odredi lekar koji ima iskustva u intravenskoj nadoknadi tečnosti kod pedijatrijskih pacijenata.

### Gerijatrijska populacija

- Prilikom izbora vrste rastvora za infuziju i volumena/brzine davanja infuzije kod gerijatrijskih pacijenata, treba imati u vidu da je kod starijih osoba veća verovatnoća da su prisutna srčana, bubrežna, hepatička i druga oboljenja, kao i da su te osobe na istovremenoj terapiji i drugim lekovima.

### Krv

- Rastvor glukoze (vodeni rastvor, odnosno rastvor koji ne sadrži elektrolite) ne treba primenjivati kroz isti infuzioni set kojim se daje puna krv, pošto može doći do hemolize i pseudoaglutinacije.

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

Prilikom primene rastvora glukoze kod pacijenata koji su na terapiji drugim lekovima koji utiču na glikemijsku kontrolu ili balans tečnosti i/ili elektrolita, treba imati u vidu glikemijsko dejstvo rastvora glukoze, kao i njegovo dejstvo na balans tečnosti i elektrolita.

Istovremena primena kateholamina i steroida smanjuje preuzimanje glukoze.

Nisu rađena ispitivanja koja bi se odnosila na interakcije.

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

Kada se jedan lek dodaje u drugi, priroda tako dobijenog preparata i primena tokom trudnoće i dojenja, moraju se razmatrati zasebno za svaki lek.

Intravensko davanje rastvora glukoze porodilji tokom porođaja, može da dovede do lučenja insulina kod fetusa, što sa sobom nosi rizik za pojavu fetalne hiperglikemije i metaboličke acidoze, kao i *rebound* hipoglikemije kod novorođenčeta.

### **Trudnoća**

Rastvor glukoze se može primenjivati tokom trudnoće. Međutim, treba biti oprezan prilikom primene ovog rastvora u toku porođaja.

### **Plodnost**

Nema adekvatnih podataka koji bi se odnosili na uticaj rastvora glukoze na plodnost. Međutim, ne očekuje se bilo kakav uticaj na plodnost.

### **Dojenje**

Ne postoje adekvatni podaci o primeni rastvora glukoze tokom perioda dojenja.

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

Nije poznat.

## **4.8. Neželjena dejstva**

Infuzija 10% rastvora glukoze može da dovede do razvoja:

- hiperglikemije,
- disbalansa tečnosti (hipervolemija),
- disbalansa elektrolita (hipokalemija, hipomagnezemija i hipofosfatemija).

Neželjena dejstva koja su se tokom postmarketinškog praćenja javljala kod pacijenata kod kojih je primenjena glukoza 10%, rastvor za infuziju, navedena su u donjoj tabeli prema MedDRA klasifikaciji sistema organa i prema kriterijumu opadajuće težine.

Neželjena dejstva su rangirana prema organskom sistemu i učestalosti javljanja na sledeći način: veoma česta ( $\geq 1/10$ ), česta ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), povremena ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), retka ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), veoma retka ( $< 1/10\ 000$ ) i neželjena dejstva čija učestalost nije poznata (ne može da se proceni na osnovu raspoloživih podataka).

### Lista neželjenih reakcija

<i>MedDRA klasifikacija sistema organa</i>	<i>Neželjene reakcije</i>	<i>Učestalost</i>
Poremećaji imunskog sistema	Anafilaktička reakcija* Hipersenzitivnost*	Nije poznata
Poremećaji metabolizma i ishrane	Elektrolitni disbalans Hiperglikemija Hemodilucija Hipervolemija	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Preznojavanje Osip	
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Jeza, drhtavica Pireksija, febrilna reakcija, groznica Tromboflebitis Reakcija na mestu primene infuzije, uključujući: <ul style="list-style-type: none"> <li>• flebitis na mestu primene infuzije</li> <li>• eritem na mestu primene infuzije</li> </ul>	
Ispitivanja	Glikozurija	

\*Može da se javi kod pacijenata kod kojih postoji alergija na kukuruz (*videti odeljak 4.4*).

Ostale neželjene reakcije koje su prijavljivane kod parenteralne primene glukoze, uključuju:

- hiponatremiju, koja može biti simptomatska,
- neželjene reakcije koje su prijavljivane kod primene glukoze sa parenteralnom ishranom:
  - insuficijencija jetre, ciroza jetre, fibroza jetre, holestaza, steatoza jetre, porast bilirubina u krvi, porast enzima jetre u krvi, holecistitis, holelitijaza,
  - plućni vaskularni precipitati.

### 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**

Produžena primena ili brza infuzija velikih zapremina 10% rastvora glukoze, može dovesti do hiperosmolarosti i hiponatremije, dehidracije, hiperglikemije, izražene glikozurije, osmotske diureze (usled hiperglikemije), intoksikacije vodom i edema. Teška hiperglikemija i hiponatremija mogu dovesti do smrtnog ishoda (*videti odeljke 4.4 i 4.8*).

U slučaju sumnje na predoziranje, odmah prekinuti primenu infuzije 10% rastvora glukoze. Lečenje predoziranja je simptomatsko i suportivno, uz odgovarajući monitoring.

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

#### **5.1. Farmakodinamski podaci**

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

**ATC šifra:** B05BA03

Glucosi infundibile, 10%, rastvor za infuziju je hipertonični rastvor, sa teorijskom osmolarnošću od 555 mOsm/L. Farmakodinamska svojstva ovog rastvora potiču od glukoze, kao glavnog izvora energije u ćelijskom metabolizmu. Glukoza se daje kao izvor ugljenih hidrata, i to sama ili, po potrebi, u sklopu parenteralne ishrane. Rastvor glukoze 10%, obezbeđuje kalorijski unos od 400 kcal/L. Takođe, ovaj infuzioni rastvor omogućava rehidraciju bez dodavanja elektrolita.

Kada se u 10% rastvor glukoze za infuziju, doda neki lek, farmakodinamika tako dobijenog rastvora zavisice od prirode svakog leka ponaosob.

#### **5.2. Farmakokinetički podaci**

Postoje dva metabolička puta razgradnje glukoze, anaerobni i aerobni. Glukoza se metaboliše preko pirogrogđane kiseline ili mlečne kiseline do ugljen-dioksida i vode, uz oslobađanje energije.

Kada se u Glucosi infundibile, 10%, rastvor za infuziju, doda neki lek, farmakokinetika tako dobijenog rastvora zavisice od prirode svakog leka ponaosob.

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

Pretklinički podaci o bezbednosti ovog rastvor a za infuziju, nisu relevantni pošto supstance iz rastvora predstavljaju fiziološke komponente plazme kod ljudi i životinja.

Bezbednost primene lekova koji se dodaju u rastvor, treba razmatrati zasebno.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

- Hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH)
- Voda za injekcije

## **6.2. Inkompatibilnost**

10% rastvor glukoze se ne sme primenjivati istovremeno, pre ili posle davanja krvi kroz isti infuzioni set, jer može doći do hemolize i pseudoaglutinacije.

10% rastvor glukoze ne sme se primenjivati sa drugim lekovima ukoliko nije dokazana kompatibilnost (što je navedeno u Sažetku karakteristika leka koji se dodaje u rastvor glukoze).

## **6.3. Rok upotrebe**

3 godine.

Nakon otvaranja, rastvor se mora odmah upotrebiti.

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

Čuvati na temperaturi do 25°C.

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

Plastična boca zapremine 500 mL od polietilena niske gustine. Boca je dovoljno providna da se u svakom trenutku vizuelno može pogledati izgled rastvora za infuziju u boci.

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

Neupotrebljeni lek se uništava prema važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

HEMOFARM AD VRŠAC  
Beogradski put bb  
Vršac

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

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03243-16-001

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

Datum prve dozvole: 02.02.1976.

Datum poslednje obnove dozvole: 04.05.2017.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Maj, 2017.