

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Glucosi infundibile HF, 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

Glucosi infundibile HF, 10%, rastvor za infuziju je indikovano za:

- Nadoknadu samo ugljenih hidrata ili, ako je neophodno, u okviru parenteralne ishrane.
- Prevenciju i terapiju hipoglikemije.
- Rehidraciju u slučaju gubitka vode i stanjima dehidracije kod pacijenata sa velikim potrebama za ugljenim hidratima.
- Razblaživanje kompatibilnih koncentrovanih rastvora drugih lekova.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Doziranje i brzina infuzije leka Glucosi infundibile HF rastvor za infuziju, 10% se određuju u zavisnosti od nekoliko faktora koji uključuju indikaciju za primenu kao i starosnu dob pacijenta, telesnu masu i kliničko stanje.

Pre i tokom primene rastvora za infuziju treba pratiti ravnotežu tečnosti, koncentraciju glukoze, natrijuma i drugih elektrolita u serumu posebno kod pacijenata sa povećanim neosmotskim oslobađanjem vazopresina (sindrom neodgovarajuće sekrecije antidiuretskog hormona, *SIADH*) kao i kod pacijenata koji su na terapiji agonistima vazopresina, sve zbog rizika od hiponatremije. Monitoring serumskog natrijuma je posebno važan u slučaju primene fizioloških hipotonih tečnosti. Glucosi infundibile HF 10%, rastvor za infuziju,

može postati ekstremno hipoton po primeni, kao posledica metabolizma glukoze u organizmu (*videti odeljke 4.4, 4.5 i 4.8*).

Odrasli i starije osobe:

Preporučene doze navedene u tabeli 1 predstavljaju terapijski vodič za prosečnu osobu sa telesnom masom od oko 70 kg.

Tabela 1.

Vodič za dozu za primenu kod odrasle osobe (70 kg)(*)

Indikacija	Inicijalna dnevna doza	Brzina infuzije	Preporučeno trajanje terapije
Primena samo ugljenih hidrata ili po potrebi, u okviru parenteralne ishrane	Od 500 mL do 3000 mL/dan (od 7 do 40 mL/kg/dan)	Preporučena maksimalna brzina infuzije ne bi trebalo da pređe pacijentovu oksidaciju glukoze jer to može dovesti do hiperglikemije: 5 mg/kg/min (3 mL/kg/h)	Nema ograničenja za dužinu primene – zavisi od kliničkog stanja pacijenta
Prevenција i terapija hipoglikemije			
Rehidracija u slučaju gubitka vode i stanja dehidracije kod pacijenata koji imaju veliku potrebu za ugljenim hidratima			
Razblaživanje kompatibilnih lekova	Od 50 do 250 mL po dozi	Zavisno od prirode leka koji se dodaje	Zavisno od prirode leka koji se dodaje

* Najveće količine rastvora u okviru preporučenih doza treba primenjivati tokom 24 sata da bi se izbegla hemodilucija.

Pedijatrijska populacija

Brzina infuzije i volumen rastvora zavise od uzrasta, telesne mase, kliničkog i stanja metabolizma pacijenta, kao i istovremene terapije i treba da ih odredi lekar koji je iskusan u primeni intravenske terapije kod dece.

Preporučene doze navedene u tabeli 2 služe kao vodič za pedijatrijsku populaciju, zavisno od telesne mase i uzrasta.

Tabela 2.

Vodič za dozu za primenu u pedijatrijskoj populaciji

* Brzina infuzije, volumen i trajanje terapije zavisi od uzrasta, telesne mase, kliničkog i stanja metabolizma pacijenta, istovremene terapije i treba da ih odredi lekar koji je iskusan u primeni intravenske terapije kod dece.

Indikacija	Inicijalna dnevna doza	Inicijalna brzina infuzije			
		Prevrēmno i u terminu rođena novorođenačad	Novorođenačad i odojčad (1 – 23 meseca)	Deca (2 – 11 godina)	Adolescenti (12 do 16 – 18 godina)
Primena samo ugljenih hidrata ili po potrebi, u okviru	<ul style="list-style-type: none"> 0 – 10 kg 				

parenteralne ishrane	<u>telesne mase</u> (t.m.) 100 mL/kg/dan				
Prevenција i terapija hipoglikemije					
Rehidracija u slučaju gubitka vode i stanja dehidracije kod pacijenata koji imaju veliku potrebu za ugljenim hidratima	<ul style="list-style-type: none"> • <u>10 – 20</u> kg <u>telesne mase</u> (t.m.) 1000 mL + dodati 50 mL za svaki kg t.m. > 10 kg/dan • > 20 kg telesne mase (t.m.) 1500 mL + dodati 20 mL za svaki kg t.m. > 20 kg/dan 	6 – 11 mL/kg/h (10 – 18 mg/kg/min)	5 – 11 mL/kg/h (9 – 18 mg/kg/min)	4 – 8 mL/kg/h (7 – 14 mg/kg/min)	4 mL/kg/h (7 – 8,5 mg/kg/min)
Razblaživanje kompatibilnih lekova	Inicijalna doza: 50 do 100 mL po dozi. Nije zavisno od uzrasta. Brzina primene: Zavisno od prirode dodatog leka. Nije zavisno od uzrasta.				

Najveći volumeni u sklopu preporučene doze treba primeniti tokom 24 sata kako bi izbegla hemodilucija.

Maksimalna brzina primene ne treba da pređe brzinu oksidacije glukoze pacijenta, jer to može da izazove hiperglikemiju.

Zavisno od kliničkog stanja pacijenta, manja brzina infuzije od preporučene se može primeniti kako bi se smanjio rizik od neželjene osmotske diureze.

Kada se rastvor primenjuje za razblaženje ili intravensku primenu kompatibilnih dodatnih terapijskih supstanci, odgovarajući volumen tih dodatih lekova će biti određen prema njihovom uputstvu za upotrebu.

Način primene

Primena je uobičajeno preko periferne ili centralne vene.

Glucosi infundibile HF 10% je hipertonični rastvor.

Osmolarnost finalno pripremljenog infuzionog rastvora se mora uzeti u obzir kada se razmatra periferna primena.

Treba razmotriti postepeno povećanje brzine protoka infuzionog rastvora kada se započinje primena rastvora koji sadrže glukozu.

Mere opreza koje treba preduzeti pre primene rastvora

Rastvor za infuziju treba vizuelno proveriti pre primene.

Rastvore za parenteralnu primenu treba vizuelno inspektovati u cilju eventualnog prisustva stranih čestica i promene boje pre primene, kada je to moguće. Rastvor primeniti samo ukoliko je rastvor bistar, bez vidljivih čestica i ukoliko primarna ambalaža nije oštećena. Primeniti odmah po inserciji infuzionog seta.

Rastvor treba primeniti sa sterilnim priborom koristeći aseptičnu tehniku. Pribor za primenu treba pripremiti tako da se spreči ulazak vazduha u sistem.

Može biti indikovana primena elektrolita kao suplemenata u skladu sa potrebama pacijenta.

Dodatni sastojci se mogu dodati pre početka infuzije ili tokom infuzije kroz odgovarajući priključak. Kada se priprema rastvor sa dodacima, finalna osmolarnost mešavine rastvora se mora odrediti pre primene. Primena hiperosmolarnih rastvora može izazvati vensku iritaciju i flebitis. Obavezno je temeljno i pažljivo mešanje dodatnih supstanci aseptičnom tehnikom. Rastvori sa dodatnim supstancama se moraju odmah upotrebiti bez dopunskog skladištenja.

Pripremljena mešavina se mora primeniti preko centralne ili periferne venske linije zavisno od finalne osmolarnosti.

Za informacije o inkompatibilnosti i pripremi rastvora i dodatnih supstanci, videti odeljke 6.2 i 6.6.

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 povišena koncentracija 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

Intravenski infuzioni rastvori glukoze su obično izotonični rastvori. U telu, međutim, rastvori glukoze mogu da postanu ekstremno fiziološki hipotoni usled brzog metabolisanja glukoze (*videti odeljak 4.2*).

Hemodilucija i drugi efekti na serumske elektrolite

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

- hiperosmolalnost, osmotsku diurezu i dehidraciju,
- hipoosmolalnost,

- elektrolitne poremećaje, kao što su:
 - hipo- ili hiperosmotska hiponatremija (videti u tekstu ispod)
 - hipokalemija,
 - hipofosfatemija,
 - hipomagnezija,
 - prekomerna hidracija/hipervolemija i, na primer, stanja sa kongestijom, uključujući plućnu kongestiju i edem.

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

Hiponatremija

Pacijenti sa neosmotskim oslobađanjem vazopresina (npr. tokom prisustva akutnih oboljenja, bolova, post-operativnog stresa, infekcija, opekotina i oboljenja CNS-a), zatim pacijenti sa oboljenjima srca, jetre i bubrega kao i pacijenti koji su na terapiji agonistima vazopresina (*videti odeljak 4.5*) su u posebnom riziku od nastanka akutne hiponatremije po primeni hipotoničnih tečnosti putem infuzije.

Akutna hiponatremija može da progredira do akutne hiponatremijske encefalopatije (edema mozga), koju karakterišu glavobolja, nauzeja, epileptični napadi, letargija i povraćanje. Pacijenti sa edemom mozga su u posebnom riziku od nastanka teškog, ireverzibilnog i po život opasnog oštećenja mozga.

Deca, žene u generativnom periodu i pacijenti sa oboljenjima centralnog nervnog sistema (npr. meningitis, intrakranijalno krvarenje i kontuzija mozga) su u posebnom riziku od nastanka teškog i po život opasnog edema mozga izazvanog akutnom hiponatremijom.

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 sepsa, 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;
Treba izbegavati primenu ovog rastvora za infuziju unutar prvih 24 sata posle povrede glave. Pažljivo pratiti glikemiju jer je rana hiperglikemija povezivana sa nepovoljnim ishodima 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. Odgovarajuće klinički indikovane terapijske mere se moraju sprovesti.

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 intraventricularnom hemoragijom, bakterijskom i gljivičnom infekcijom sa kasnim početkom, retinopatijom prevremeno rođene dece, nekrotišućim 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.

Dodavanje drugog leka ili korišćenje pogrešne tehnike primene može uzrokovati pojavu reakcija u vidu groznice zbog mogućeg unošenja pirogena. U slučaju neželjene reakcije, infuziju je potrebno odmah prekinuti.

Za način primene i mere opreza koje je potrebno preduzeti pre rukovanja ili primene leka, pogledajte takođe odeljak 4.2.

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.

Lekovi koji dovode do povećanog efekta vazopresina

Niže navedeni lekovi povećavaju efekat vazopresina, što dovodi do smanjenja izlučivanja vode bez elektrolita putem bubrega i povećanja rizika od nastanka intra-hospitalne hiponatremije kao posledice nedovoljno balansirane terapije intravenskim tečnostima za nadoknadu (videte odeljke 4.2, 4.4 i 4.8).

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

Drugi lekovi koji povećavaju rizik od nastanka hiponatremije takođe generalno uključuju diuretike i antiepileptike kao što je okskarbazepin.

Nisu vršena ispitivanja interakcija.

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.

Glucosi infundibile HF 10% treba primenjivati sa posebnim oprezom trudnicama tokom porođaja, posebno ukoliko se primenjuje u kombinaciji sa oksitocinom zbog rizika od hiponatremije (*videti odeljke 4.4, 4.5 i 4.8*).

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. Međutim, ne očekuje se bilo kakav efekat na dojenje. Rastvor glukoze 10%, može se primenjivati u periodu 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

MedDRA klasifikacija sistema organa	Neželjene reakcije	Učestalost
Poremećaji imunskog sistema	Anafilaktička reakcija** Hipersenzitivnost**	Nepoznato*
Poremećaji metabolizma i ishrane	Elektrolitni disbalans Hiperglikemija Hemodilucija Hipervolemija Intra-hospitalna hiponatremija***	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Preznojavanje Osip	
Poremećaji nervnog sistema	Hiponatremijska encefalopatija***	
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Jeza, drhtavica Pireksija, febrilna reakcija, groznica	Nepoznato

	Tromboflebitis Reakcija na mestu primene infuzije, uključujući: • flebitis na mestu primene infuzije • eritem na mestu primene infuzije	
Ispitivanja	Glikozurija	Nepoznato

*ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

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

*** Intrahospitalna hiponatremija može izazvati ireverzibilno oštećenje mozga i smrt usled razvoja akutne hiponatremijske encefalopatije (*videti odeljke 4.2 i 4.4*)

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

- 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 HF, 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 zavisiće 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 HF, 10%, rastvor za infuziju, doda neki lek, farmakokinetika tako dobijenog rastvora zavisiće od prirode svakog leka ponaosob.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci o bezbednosti ovog rastvora 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

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

Glucosi infundibile HF 10% ne sme se primenjivati sa drugim lekovima ukoliko nije dokazana kompatibilnost.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog 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. Uz svaku bocu priloženo je Uputstvo za upotrebu.

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

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb
Vršac

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:
515-01-04501-21-001

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

Datum prve dozvole: 02.02.1976.
Datum poslednje obnove dozvole: 18.11.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2022.