

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Glukoza B. Braun 50 mg/ml otopina za infuziju

glukoza

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Glukoza B. Braun 50 mg/ml i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Glukoza B. Braun 50 mg/ml
3. Kako primjenjivati Glukoza B. Braun 50 mg/ml
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Glukoza B. Braun 50 mg/ml
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Glukoza B. Braun 50 mg/ml i za što se koristi

Glukoza B. Braun 50 mg/ml je sterilna otopina glukoze u vodi, koja se koristi za nadoknadu tekućine i glukoze ili kao prijenosna otopina za druge lijekove koji se primjenjuju u venu. Ovaj lijek ćete primiti putem infuzije u venu.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Glukoza B. Braun 50 mg/ml

Nemojte primjenjivati Glukoza B. Braun 50 mg/ml:

- ako imate previsoku razinu šećera u krvi (hiperglikemiju) koja zahtijeva više od 6 jedinica inzulina na sat kako bi bila pod kontrolom
- ako imate visoki sadržaj kiselih tvari u krvi uslijed povećanog stvaranja mliječne kiseline

Ne smijete primiti veće količine ove otopine ako imate:

- opterećenje organizma vodom
- akutno (naglo) zatajenje srca
- vodu u plućima (plućni edem)

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati samostalno za liječenje nedostatka tekućine jer ne sadrži soli (elektrolite) (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Upozorenja i mjere opreza

Kada primaju ovaj lijek, bolesnici koji su akutno bolesni, imaju bolove, pod postoperativnim su stresom, imaju infekcije, opekline, bolesti živčanog sustava, srca, jetre ili bubrega te bolesnici koji primaju lijekove koji djeluju poput vazopresina (hormona koji regulira količinu tjelesnih tekućina) pod posebnim su rizikom od razvoja abnormalno niske razine natrija u krvi (akutne hiponatrijemije) koja može uzrokovati po život opasno oticanje mozga (hiponatrijemijska encefalopatija, edem mozga).

Žene u reproduktivnoj dobi i bolesnici s ozbiljnim stanjima mozga poput infekcije ovojnice koje obavijaju mozak (meningitis) ili ozljeda mozga (krvarenje u lubanji, nagnječenje mozga) pod

posebnim su rizikom od teškog i po život opasnog oticanja mozga uzrokovanog abnormalno niskom razinom natrija u krvi.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Glukoza B. Braun 50 mg/ml.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti za liječenje nedostatka tekućine bez odgovarajuće primjene soli (vidjeti dio „Nemojte primjenjivati Glukoza B. Braun 50 mg/ml“) obzirom da ovakva primjena može značajno sniziti koncentraciju soli u Vašoj krvi (naročito kalija i natrija), što može uzrokovati poremećaje u radu srca i oštećenje mozga. Pod rizikom su naročito djeca, stariji pacijenti i pacijenti lošeg općeg stanja.

Odgovarajuća opskrba solima (naročito kalija i natrija) i vitaminima (naročito vitamina B1) će biti osigurana drugim lijekovima.

Tijekom primjene ove otopine, liječnik će Vam provjeravati razinu šećera u krvi, tekućine i elektrolita (posebno kalija) i acido-baznu ravnotežu. Za tu namjeru moguće je da Vam uzmu uzorke krvi.

Ukoliko bude potrebno, razina šećera u krvi će biti kontrolirana primjenom inzulina. Vaš liječnik će u tom slučaju uzeti u obzir mogućnost smanjenja razine kalija u krvi.

Vaš liječnik će vrlo pažljivo razmotriti je li ovaj lijek prikladan za Vas ukoliko imate:

- šećernu bolest
- bilo koju vrstu poremećaja metabolizma glukoze (npr. nakon operacija ili ozljeda)
- oštećenje funkcije bubrega

Ne smijete primiti ovaj lijek ukoliko imate ili ste nedavno imali moždani udar, osim u slučaju da Vaš liječnik smatra primjenu ovog lijeka nužnom za Vaš oporavak.

Ako istodobno primete i transfuziju krvi, davanje krvi će biti odvojeno, putem drugog sistema.

Djeca

Djeca su pod posebnim rizikom od teškog i po život opasnog oticanja mozga uzrokovanog abnormalno niskom razinom natrija u krvi.

Budući da djeca mogu imati oslabljenu sposobnost reguliranja tekućine i elektrolita, potrebno je obratiti posebnu pažnju kada im se daje ovaj lijek. Razina tjelesne tekućine, proizvodnja mokraće i koncentracije elektrolita u krvi i mokraći će se pažljivo provjeriti.

U nekim uvjetima (bol, tjeskoba, nakon operacije, mučnina, povraćanje, groznica, sepsa, smanjen volumen krvi, poremećaj disanja, infekcije središnjeg živčanog sustava, poremećaj metabolizma, hormonalni poremećaji) zadržavanje vode u organizmu može biti povećano.

Kada se daju otopine s niskom koncentracijom soli, kao što je ovaj lijek, može doći do smanjenja količine natrija u tijelu, što može uzrokovati glavobolju, mučninu, napadaje, bezvoljnost, komu, oticanje mozga uzrokovano viškom vode (moždani edem) i smrt.

Drugi lijekovi i Glukoza B. Braun 50 mg/ml

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Liječnik će Vam dati tu otopinu s oprezom ako uzimate neki od sljedećih lijekova koji djeluje poput vazopresina ili pojačava učinak vazopresina te povećava rizik od niske razine natrija u krvi (hiponatrijemije):

- karbamazepin i okskarbazepin, koji se primjenjuju za liječenje epilepsije
- klofibrat, koji se primjenjuje za liječenje visokih razina masnoća u krvi
- vinkristin i ifosfamid, koji se primjenjuju u liječenju karcinoma

- ciklofosamid, koji se primjenjuje za liječenje karcinoma i autoimunih bolesti
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (engl. *selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI) koji se primjenjuju za liječenje depresije
- antispilotike, koji se primjenjuju za liječenje mentalnih poremećaja
- opioidne anagletike, koji se primjenjuju za ublažavanje jakih bolova
- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL-ove), koji se primjenjuju za olakšavanje blage do umjerene boli i za liječenje upale u tijelu
- dezmopresin, koji se primjenjuje za liječenje diabetesa insipidusa (vrsta poremećaja kod kojeg se javlja neprestana žeđ i pretjerano mokrenje)
- oksitocin, koji se primjenjuje za poticanje trudova tijekom porođaja
- vazopresin i terlipresin, koji se primjenjuju za liječenje krvarenja iz „varikoziteta jednjaka“ (proširenih vena u jednjaku prouzročenih bolešću jetre)
- 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, (MDMA, „ecstasy“), nezakonita droga
- diuretike ili tablete za mokrenje (lijekove koji povećavaju količinu mokraće)

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Trudnoća

Vaš liječnik će odlučiti smijete li primiti ovu otopinu ukoliko ste trudni. Kada primite ovaj lijek provjerit će Vam razinu šećera u krvi.

Dojenje

Vaš liječnik će odlučiti smijete li primiti ovu otopinu ukoliko dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati Glukoza B. Braun 50 mg/ml

Liječnik može nadzirati ravnotežu tekućina, razine glukoze i elektrolita (uključujući natrij) u krvi prije i tijekom liječenja, posebice u bolesnika s povećanim stvaranjem vazopresina (hormona koji regulira količinu tjelesne tekućine) te u bolesnika koji uzimaju lijekove koji djeluju poput vazopresina jer postoji rizik od abnormalno niske razine natrija u krvi (hiponatrijemije). Pogledajte također dijelove „Upozorenja i mjere opreza“, „Drugi lijekovi i Glukoza B. Braun 50 mg/ml“ i „Moguće nuspojave“.

Doziranje

Vaš liječnik će odlučiti koju količinu Glukoze B. Braun 50 mg/ml ćete primiti.

Prilikom davanja ove otopine Vaš liječnik će uzeti u obzir ukupne dnevne potrebe za tekućinom i glukozom.

Kada se ovaj lijek koristi za nadoknadu tekućine i glukoze, količina otopine koju ćete dobiti ovisi o Vašoj dobi, težini i Vašem zdravstvenom i fizičkom stanju.

Pritom će liječnik uzeti u obzir maksimalne doze glukoze navedene u nastavku.

Kada se ovaj lijek koristi kao prijenosna otopina za druge lijekove koji su Vam propisani a primjenjuju se u venu, količina otopine koju ćete dobiti ovisi o koncentraciji lijeka koji se otapa ili razrjeđuje.

Odrasli

Maksimalna dnevna doza

Do 40 ml po kilogramu tjelesne težine dnevno, što odgovara 2 g glukoze po kilogramu tjelesne težine dnevno.

Maksimalna brzina infuzije

Maksimalna brzina infuzije je 5 ml po kilogramu tjelesne težine po satu, što odgovara 250 mg glukoze po kilogramu tjelesne težine po satu.

Primjena u djece

U slučaju da se Glukoza B. Braun 50 mg/ml primjenjuje u djece, doza treba biti što je moguće niža. Kada je potrebno trebaju se dodati soli. Vidjeti također dio 2. 'Djeca'.

Ako primijenite više Glukoze B. Braun 50 mg/ml nego što ste trebali

Malo je vjerovatno da će se to dogoditi budući da će Vašu dnevnu dozu odrediti Vaš liječnik.

Predoziranje glukozom može dovesti do:

- previsoke razine šećera u krvi
- gubitka glukoze mokraćom
- nedostatak tekućina sa nenormalno visoko koncentratnim tjelesnim tekućina
- poremećene svijesti ili nesvijesti zbog iznimno visokih razina šećera u krvi ili previše koncentriranih tjelesnih tekućina
- manjka tekućine.

Predoziranje tekućinama može dovesti do viška tekućine u tijelu sa:

- povećanom napetošću kože,
- otežalim i natečenim nogama
- oticanjem tkiva (edem) uz mogućnost nakupljanja vode u plućima ili oticanje mozga nenormalno visokim ili niskim razinama elektrolita u krvi, na primjer niska razina natrija (hiponatremija) ili niska razina kalija (hipokalijemija)
- poremećajem acido-bazne ravnoteže.

U slučaju predoziranja možete se osjećati bolesno ili imati mučninu i grčeve.

Daljnji znakovi predoziranja se mogu razviti ovisno o lijekovima koji su otopljeni ili razrijeđeni u Glukozi B. Braun 50 mg/ml.

U tom slučaju, infuziju treba usporiti ili zaustaviti.

Vaš liječnik će odlučiti o mogućem daljnjem liječenju koje bi Vam moglo zatrebati, primjerice o primjeni inzulina, lijekova koji povećavaju izlučivanje mokraćne (diuretika) ili soli.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- nenormalno visoke ili niske razine elektrolita u krvi, primjerice nedovoljno kalija (hipokalijemija)
- bolnički stečena abnormalno niska razina natrija u krvi (hiponatrijemija)
- oticanje mozga (edem mozga) zbog abnormalno niske razine natrija (hiponatrijemijska encefalopatija). To može uzrokovati nepovratno oštećenje mozga i smrt. Simptomi uključuju glavobolju, mučninu, povraćanje, napadaje, umor i nedostatak energije.

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Glukoza B. Braun 50 mg/ml

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na boci i naljepnicama na kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra i bezbojna ili gotovo bezbojna ili ako su boca ili njezin zatvarač oštećeni.

Lijek se isporučuje u spremnicima za samo jednokratnu upotrebu. Nakon prve upotrebe, spremnik i preostali sadržaj potrebno je odstraniti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Glukoza B. Braun 50 mg/ml sadrži

Djelatna tvar je glukoza.

Ovaj lijek sadrži 50 g glukoze po litri što odgovara 55 g glukoza hidrata.

Drugi sastojak je voda za injekcije.

Energetski sadržaj	837 kJ/l \triangleq 200 kcal/l
Teoretska osmolarnost	278 mOsm/l
Kiselost (titracija do pH 7,4)	<0,5 mmol/l NaOH
pH	3,5–5,5

Kako Glukoza B. Braun 50 mg/ml izgleda i sadržaj pakiranja

Glukoza B. Braun 50 mg/ml je otopina za infuziju (za primjenu intravenskom infuzijom).

To je bistra, bezbojna ili skoro bezbojna otopina glukoze u vodi.

Dolaze kao polietilenske boce Ecoflac plus s Twin cap zatvaračem od 100 ml, 250 ml, 500 ml ili 1000 ml u pakiranjima od:

20 x 100 ml
10 x 250 ml
10 x 500 ml
10 x 1000 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
10000 Zagreb

Proizvođači:

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Njemačka

B. Braun Medical S.A.,
Carretera de Terassa 121
08191 Rubi, Barcelona
Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Možda će biti potrebno motriti ravnotežu tekućine, serumske glukoze, serumskog natrija i drugih elektrolita prije i tijekom primjene lijeka, osobito u bolesnika s povećanim neosmotskim otpuštanjem vazopresina (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona) te u bolesnika na istodobnoj terapiji agonistima vazopresina zbog rizika od hiponatrijemije. Praćenje serumskog natrija osobito je važno kod fiziološki hipotoničnih tekućina. Glukoza B. Braun 50 mg/ml otopina za infuziju može nakon primjene postati izrazito hipotonična zbog metabolizma glukoze u tijelu (vidjeti dijelove 4.4., 4.5. i 4.8. sažetka opisa svojstava lijeka).

Inkompatibilnosti

Obzirom da Glukoza B. Braun 50 mg/ml ima kiseli pH miješanjem sa drugim lijekovima i sa krvlju može doći do inkompatibilnosti.

Informacije o kompatibilnosti mogu se zatražiti od proizvođača lijeka koji se dodaje.

Koncentrati eritrocita ne smiju se suspendirati u Glukozi B. Braun 50 mg/ml zbog rizika od pseudo aglutinacije.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Mora se primijeniti neposredno nakon spajanja spremnika sa setom za davanje ili infuzijskom opremom.

Prije dodavanja aditiva ili pripreme smjese hranjivih tvari, fizikalna i kemijska kompatibilnost mora biti potvrđena. Budući da Glukoza B. Braun 50 mg/ml ima kiseli pH, inkompatibilnost se može pojaviti prilikom miješanja s drugim lijekovima. Informacije o kompatibilnosti mogu se zatražiti od proizvođača lijeka koji se dodaje.

Prilikom dodavanja lijeka strogo se pridržavajte uobičajenih aseptičnih mjera.

Rok valjanosti nakon otvaranja

S mikrobiološkog stajališta lijek se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja, osim ukoliko je otvaranje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju.

Primjenu treba započeti odmah nakon spajanja spremnika na opremu za infuziju.

Rok valjanosti nakon dodavanja drugih lijekova

Vidjeti informacije o lijeku koji se dodaje.

Za potpune informacije o ovom lijeku vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka.