

**Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**  
**Glukosalina I 50 mg/ml + 9 mg/ml otopina za infuziju**

glukoza, natrijev klorid

**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 Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 **Glukosalina I 50 mg/ml + 9 mg/ml otopina za infuziju** i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati **Glukosalina I 50 mg/ml + 9 mg/ml otopinu za infuziju**?
3. Kako primjenjivati **Glukosalina I 50 mg/ml + 9 mg/ml otopinu za infuziju**?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Glukosalina I 50 mg/ml + 9 mg/ml otopinu za infuziju**?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**1. Što je Glukosalina I 50 mg/ml + 9 mg/ml otopina za infuziju i za što se koristi?**

Glukosalina I je otopina za infuziju.

Djelatne tvari u Glukosalini I su glukoza (u obliku glukoza hidrata) i natrijev klorid.

Ovaj lijek pripada skupini lijekova koji se nazivaju otopine koje utječu na ravnotežu elektrolita.

**Djelovanje:**

Glukosalina I je po svojem sastavu veoma slična sastavu tjelesnih tekućina. Obzirom da u slučaju nedostatka glukoze, natrija i vode važni životni procesi mogu biti ugroženi, primjenjuje se kada uzimanje hrane ili tekućine kroz usta nije moguće ili je ograničeno.

Glukosalina I se primjenjuje:

- kao brzi izvor energije,
- za nadoknadu glukoze kod niske vrijednosti glukoze u krvi (kod hipoglikemije),
- za nadoknadu tekućine koju treba nadomjestiti u organizmu (kod dehidracije),
- kao prijenosno sredstvo za primjenu ili razrjeđivanje lijekova koji se primjenjuju u venu.

**2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Glukosalina I 50 mg/ml + 9 mg/ml otopinu za infuziju?**

**Ne smije Vam se primijeniti Glukosalina I ako imate:**

- povišenu količinu vode u organizmu (hiperhidracija)
- povećan volumen krvi (hipervolemija)
- povišenu količinu tekućine i natrija u organizmu (zadržavanje tekućine i natrija)
- teške bubrene probleme (smanjen rad bubrega, smanjeno izlučivanje mokraće ili nemogućnost izlučivanja mokraće)
- nekompenzirano zatajenje srca. To je zatajenje srca koje nije odgovarajuće liječeno te se javljaju simptomi kao što su nedostatak zraka i oticanje zglobova

- povišenu koncentraciju natrija u krvi (hipernatrijemija)
- povišenu koncentraciju klorida u krvi (hiperkloremija)
- nakupljanje tekućine u organizmu (generalizirani edem)
- cirozu jetre s nakupljanjem tekućine
- šećernu bolest koja nije pravilno liječena
- probleme s razgradnjom šećera (metabolizam šećera):
  - metabolički stres (kada tjelesni metabolizam ne funkcionira ispravno, zbog teške bolesti)
  - povišenu koncentraciju šećera u krvi (hiperglikemija)
  - hiperosmolarnu komu (nesvijest); komu koja se javlja u bolesnika sa šećernom bolesti koji nisu odgovarajuće liječeni
  - povišenu koncentraciju laktata u krvi (hiperlaktatemija)

### Upozorenja i mjere opreza

Potrebno je obavijestiti liječnika ako bolujete od neke od niže navedenih bolesti:

- zatajenja srca
- zatajenja disanja (bolest pluća)
- oslabljene funkcije bubrega
- povišenog krvnog tlaka (hipertenzija)
- nakupljanja tekućine ispod kože, osobito oko gležnjeva (periferni edem)
- nakupljanja tekućine u plućima (plućni edem)
- povišenog krvnog tlaka tijekom trudnoće (preeklampsija)
- drugih stanja povezanih sa zadržavanjem natrija, poput liječenja sa steroidima (vidjeti ispod Drugi lijekovi i Glukosalina I)
- šećerne bolesti
- ozljede glave unutar prošla 24 sata
- visokog tlaka unutar lubanje (intrakranijalna hipertenzija)
- smanjene koncentracije kalija (hipokalijemija)
- moždanog udara
- poremećaja koncentracije kalija, natrija, klorida
- nedostatka vitamina B1
- alergija na proizvode koji sadrže kukuruz

Pri primjeni Glukosaline I, Vaš će liječnik napraviti kontrolu krvi i urina, radi nadziranja:

- količine natrija i klorida u Vašoj krvi (Vaših elektrolita u plazmi) i
- količine šećera (glukoze)

Glukosalina I je hipertonična otopina, ali u tijelu nakon primjene može postati izrazito fiziološki hipotonična zbog brzog metabolizma glukoze. To za posljedicu može dovesti do poremećaja elektrolita od kojih su najznačajniji smanjenje razine natrija u krvi (hipoosmotska ili hiperosmotska hiponatrijemija).

To je osobito važno:

- ako u Vašem organizmu dolazi do otpuštanja hormona vazopresina, što se događa u stanjima akutne bolesti, boli, stresa nakon operacije, infekcija, opekline i bolesti središnjeg živčanog sustava,
- ako imate bolest srca, jetre ili bubrega,
- ako dobivate lijekove koji dovode do povećanog učinka vazopresina (vidjeti dio Drugi lijekovi i Glukosalina I).

Naglo smanjenje razine natrija u krvi (akutna hiponatrijemija) može prouzročiti oticanje mozga (edem mozga odnosno akutna hiponatrijemička encefalopatija) uslijed čega se javljaju glavobolja, mučnina, napadaji, letargija i povraćanje. Oticanje mozga može uzrokovati teško trajno oštećenje mozga opasno po život.

Poseban rizik od teškog oticanja mozga opasnog po život imaju djeca, žene u reproduktivnoj dobi i bolesnici sa bolestima mozga (primjerice kod meningitisa, krvarenja u mozgu i ozljede mozga).

Obzirom da Glukosalina I sadrži glukozu, može uzrokovati povišenu koncentraciju šećera u krvi (hiperglikemiju). Ukoliko dođe do povišenja šećera liječnik će:

- prilagoditi brzinu infuzije
- primijeniti inzulin

To je osobito važno ako:

- bolujete od šećerne bolesti,
- nedavno ste imali moždani udar (visoke razine šećera u krvi mogu uzrokovati pogoršanje i usporiti oporavak),
- nedavno ste liječeni od smanjenog volumena krvi (hipovolemije). Vaš će liječnik prilagoditi brzinu infuzije kako bi se izbjeglo povišenje razine šećera u krvi.

Ako imate šećernu bolest i bubrežne tegobe (zatajenje bubrega), Vaš će liječnik pažljivo pratiti razinu šećera u Vašoj krvi. Vaše potrebe za inzulinom i kalijem mogu se promijeniti tijekom primanja Glukosaline I putem infuzije.

Vaš će liječnik uzet u obzir ako primete prehranu infuzijom u venu (parenteralnu prehranu). Tijekom dugotrajne primjene Glukosaline I, možda ćete trebati dodatnu prehranu. Vaš će liječnik također pratiti razinu kalija u krvi kako bi se izbjeglo sniženje razine kalija u krvi (hipokalijemija).

### **Djeca i adolescenti**

Glukosalina I mora se primjenjivati s posebnim oprezom kod nedonoščadi i novorođenčadi u dobi manjoj od 3 mjeseca. Kod nedonoščadi i dojenčadi može doći do prekomjernog zadržavanja natrija zbog nepotpune razvijenosti funkcije bubrega. Toj djeci se ne smije dati nova doza otopine za infuziju natrijevog klorida bez prethodnog određivanja koncentracije natrija u krvi.

Obzirom da kod novorođenčadi, a naročito nedonoščadi i novorođenčadi niske porođajne težine postoji povišen rizik od nastanka previsoke ili preniske količine šećera u krvi (hipoglikemija ili hiperglikemija), potreban je stalni nadzor tijekom intravenske primjene otopina koje sadrže glukozu.

Niska koncentracija šećera u krvi kod novorođenčadi može izazvati produžene napadaje, komu i oštećenje mozga.

Visoka koncentracija šećera u krvi može izazvati krvarenje u mozgu, gljivičnu i bakterijsku infekciju, oštećenje vida (prematurna retinopatija), infekciju crijeva (nekrotizirajući enterokolitis), plućne probleme (bronhopulmonarna displazija), produženo liječenje u bolnici i smrt.

### **Drugi lijekovi i Glukosalina I**

Obavijestite Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Molimo Vas obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate lijekove koji sadrže:

- kortikosteroide (protuupalne lijekove)
- karbenoksolon (protuupalni lijek za liječenje ulkusa želuca)

Ovi lijekovi mogu uzrokovati zadržavanje natrija i vode, dovodeći do:

- oticanja tkiva zbog zadržavanja vode pod kožom (edem)
- visokog krvnog tlaka (hipertenzije)

U tim slučajevima ovisno o stupnju poremećaja u Vašem organizmu i Vašeg stanja, te stupnju težine ostalih bolesti i potrebe za uzimanjem lijekova, liječnik će s oprezom odrediti količine i primijeniti lijek.

Ako se Glukosalina I primijeni zajedno s lijekovima koji dovode do povećanog učinka vazopresina, povećava se rizik od pojave bolnički uzrokovane niske razine natrija u krvi (hiponatrijemije). To su prije svega:

- lijekovi koji potiču otpuštanje vazopresina, primjerice: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici,
- lijekovi koji potiču djelovanje vazopresina, primjerice: klorpropamid, nesteroidni protuupalni lijekovi, ciklofosfamid,
- analozi vazopresina, primjerice: dezmopresin, oksitocin, vazopresin, terlipresin.

Ostali lijekovi koji povećavaju rizik od hiponatrijemije također uključuju općenito diuretike (lijekove koji potiču izlučivanje tekućine iz organizma) i lijekove za liječenje epilepsije kao što je okskarbazepin.

### **Glukosalina I s hranom i pićem**

Upitajte Vašeg liječnika što smijete jesti ili piti.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego Vam se primijeni ovaj lijek.

Glukosalina I otopina za infuziju se može primijeniti tijekom trudnoće ili dojenja, ali upoznajte liječnika s Vašim stanjem. Potreban je poseban oprez kada se Glukosalina I primjenjuje tijekom poroda, osobito ako se primjenjuje u kombinaciji s oksitocinom, jer postoji rizik od hiponatrijemije.

U slučaju da tijekom trudnoće ili dojenja morate primiti drugi lijek u Glukosalini I, molimo Vas da se savjetujete s Vašim liječnikom i pročitate uputu o lijeku za lijek kojeg treba dodati.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Glukosalina I ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

## **3. Kako primjenjivati Glukosalina I 50 mg/ml + 9 mg/ml otopinu za infuziju?**

Glukosalinu I će Vam u venu primijeniti liječnik ili medicinska sestra.

Vaš liječnik će odlučiti koju količinu lijeka ćete primiti i koliko dugo ćete primiti lijek. Količina ovisi o nedostatku glukoze, natrija, klorida i količini vode, stupnju poremećaja acido-bazne ravnoteže (pH krvi), Vašoj dobi i težini, Vašem kliničkom stanju te o lijeku koji se primjenjuje otapanjem ili razrjeđivanjem u Glukosalina I otopini za infuziju.

Ukoliko se Glukosalina I koristi za davanje drugih lijekova, liječnik će odlučiti o količini i vremenu koliko dugo ćete primiti lijek.

Glukosalina I će Vam se primijeniti odmah nakon probadanja čepa sa setom za infuziju s filtrom.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti ukoliko otopina nije bistra i odgovarajuće boje, ukoliko sadrži čestice ili se nalazi u oštećenom pakiranju.

Glukosalina I se ne smije davati istodobno s transfuzijom krvi, niti kroz isti set za transfuziju krvi zbog opasnosti od stvaranja ugrušaka krvi ili hemolize crvenih krvnih stanica.

Tijekom primjene lijeka bit ćete promatrani od strane liječnika.

Liječnik će pratiti opće stanje organizma i ukoliko procijeni da je potrebno, uzimat će se uzorci krvi za analizu i pratiti:

- količina glukoze u krvi,
- količina elektrolita u krvi (posebno natrij, kalij i fosfati),
- acido-bazna ravnoteža (pH krvi),
- količina tekućine u organizmu.

### **Ako ste primili više Glukosaline I nego što ste trebali**

Ukoliko ste primili previše Glukosaline I možete imati jednu ili više nuspojava, koje mogu uzrokovati ozbiljne nuspojave i ugroziti zdravlje i život. Molimo Vas da pažljivo pročitate dio 4.

*Nuspojave uzrokovane viškom glukoze:*

- previsoka koncentracija glukoze u krvi (hiperglikemija),
- visoka koncentracija krvi (hiperosmolarost),
- glukoza u mokraći (glikozurija),
- velika količine mokraće (osmotska diureza),
- manjak tekućine u organizmu (dehidracija organizma),
- poremećaj elektrolita (smanjene količine kalija, fosfata i magnezija, a povišena ili smanjena količina natrija),
- acido-bazni poremećaj (povišen ili smanjen pH krvi).

*Nuspojave uzrokovane viškom natrija:*

- hipernatrijemija.

*Simptomi viška natrija (hipernatrijemije) u krvi su:*

- plućni i periferni edem,
- dehidracija mozga koja uzrokuje jaku pospanost i smetenost koja može progredirati do konvulzija, kome, zatajenja disanja i smrti,
- žeđ,
- smanjeno lučenje slina i suza,
- vrućica,
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija),
- povišen krvni tlak (hipertenzija),
- glavobolja,
- omaglica,
- nemir,
- razdražljivost,
- slabost.

*Nuspojave uzrokovane viškom klorida:*

- manjak bikarbonata i sniženje pH vrijednosti krvi (metabolička acidoza).

Ako Vam se pojavi bilo koji od ovih simptoma, morate obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Prekinuti će Vam se daljnja primjena Glukosaline I i ukoliko liječnik procijeni, primijeniti odgovarajuće liječenje.

### **Prekid primanja Glukosaline I**

Vaš će liječnik odlučiti kada će Vam se prestati primjenjivati Glukosalina I.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### 4. Moguće nuspojave

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

*Nuspojave uzrokovane primjenom Glukosaline I:*

- povećan volumen krvi (hipervolemija)
- poremećaj elektrolita
- zatajenje srca
- reakcija preosjetljivosti, uključujući anafilaktičku reakciju
- učestalo mokrenje često velikih količina mokraće (poliurija)
- bolnički uzrokovana niska razina natrija u krvi (bolnički stečena hiponatrijemija) koja može dovesti do oticanja mozga (edem mozga odnosno akutna hiponatrijemička encefalopatija), a što može rezultirati trajnim oštećenjem mozga i smrću

Učestalost nije poznata.

*Nuspojave na mjestu primjene uzrokovane načinom primjene:*

- povećan volumen krvi (hipervolemija)
- oštećenje vene
- stvaranje ugruška u veni (tromboflebitis)
- vrućica
- zimica
- infekcija na mjestu primjene
- bol na mjestu primjene
- reakcija na mjestu primjene (crvenilo)
- iritacija i upala vene (flebitis)
- prodor otopine za infuziju u okolno tkivo (ekstravazacija)

Učestalost nije poznata.

Ako Vam se pojavi bilo koji od ovih simptoma, obavijeste o tome Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Prekinuti će Vam se daljnja primjena otopine za infuziju i ukoliko liječnik procijeni, primijeniti odgovarajuće liječenje.

Osim ovih nuspojava možete imati i one koje su povezane s davanjem drugih lijekova u Glukosalina I otopini za infuziju. Molimo Vas pročitajte upute i ostalih lijekova koje primete.

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. Kako čuvati Glukosalina I 50 mg/ml + 9 mg/ml otopinu za infuziju?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek je potrebno primijeniti odmah nakon probadanja/otvaranja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra i bezbojna do blago žućkasta, ukoliko sadrži čestice ili se nalazi u oštećenom pakiranju.

Za jednokratnu uporabu. Bocu s neiskorištenom otopinom treba baciti.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Glukosalina I 50 mg/ml + 9 mg/ml otopina za infuziju sadrži?**

Djelatne tvari su glukoza i natrijev klorid.

1 ml otopine sadržava 50 mg glukoze (u obliku glukoza hidrata) i 9 mg natrijevog klorida.

Glukosalina I je sterilna otopina za infuziju koja u 1000 ml sadržava:

50 g glukoze (u obliku glukoza hidrata)

9 g natrijevog klorida

odnosno:

278 mmol glukoze

154 mmol Na<sup>+</sup>

154 mmol Cl<sup>-</sup>

Pomoćna tvar je voda za injekcije.

### **Kako Glukosalina I 50 mg/ml + 9 mg/ml otopina za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja?**

Glukosalina I je bistra, bezbojna do blago žućkasta otopina bez vidljivih čestica.

#### **Veličina pakiranja:**

250 ml Glukosalina I 50 mg/ml + 9 mg/ml otopine za infuziju u staklenoj boci s gumenim čepom i aluminijskom kapičicom s plastičnim poklopcem, 10 boca u kutiji.

500 ml Glukosalina I 50 mg/ml + 9 mg/ml otopine za infuziju u staklenoj boci s gumenim čepom i aluminijskom kapičicom s plastičnim poklopcem, 10 boca u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**<logo nositelja odobrenja>**

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Petrova 3,

10 000 Zagreb

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2019.**

---

### **Glukosalina I 50 mg/ml + 9 mg/ml otopina za infuziju**

#### **Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

Prije primjene vizualno pregledati otopinu u boci. Otopina koja nije bistra i bezbojna do blago žućkasta, koja sadrži čestice ili se nalazi u oštećenom pakiranju ne smije se koristiti.

Glukosalina I mora se upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja čepa.

S mikrobiološkog stajališta, Glukosalina I se mora upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja, osim ukoliko je probadanje/otvaranje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju. Ukoliko se Glukosalina I ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

Energetska vrijednost: oko 840 kJ/l (200 kcal/l)

Teorijska osmolarnost: oko 586 mOsm/l

### **Način primjene**

Glukosalina I se primjenjuje intravenski pomoću seta za infuziju s filtrom. Set za infuziju treba prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u venu.

Kako bi se izbjeglo potencijalno fatalno predoziranje otopinom za infuziju, kod novorođenčadi treba posvetiti naročitu pažnju pri primjeni (brzina primjene, nadzor seta za infuziju i infuzijske pumpe).

### **Kompatibilnost Glukosaline I i drugih lijekova**

Prije dodavanja lijeka u Glukosalinu I potrebno je obavezno provjeriti podatke o kompatibilnosti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek koji se dodaje. U nedostatku podataka o kompatibilnosti Glukosalina I ne smije se miješati s drugim lijekovima.

Prije dodavanja drugog lijeka u otopinu za infuziju, treba voditi računa o topivosti i stabilnosti lijeka obzirom na pH Glukosaline I (3,5 - 6,5).

U Glukosalinu I mogu se, prije i za vrijeme primjene, dodati lijekovi za koje je dokazana kompatibilnost. Za dodavanje lijekova te primjenu i čuvanje pripravljene otopine vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek koji se dodaje. Dodavanje lijekova se mora provoditi na aseptički način.

Derivati krvi, ampicilin, diazepam, amfotericin B su inkompatibilni s Glukosalinom I; ovaj popis inkompatibilnosti nije potpun.

Glukosalina I se ne smije davati istodobno s transfuzijom krvi, niti kroz isti set za transfuziju krvi zbog opasnosti od stvaranja ugrušaka krvi ili hemolize crvenih krvnih stanica.

### **Zbrinjavanje neiskorištenog lijeka**

Za jednokratnu uporabu. Bocu s neiskorištenom otopinom treba baciti.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.