



557/13600869/0620

**Příbalová informace: Informace pro uživatele**

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Německo



Glukóza 40 Braun koncentrát pro infuzní roztok

Glucosum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán pouze Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. To platí i pro nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Glukóza 40 Braun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám přípravek Glukóza 40 Braun bude podán
3. Jak se přípravek Glukóza 40 Braun používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glukóza 40 Braun uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Glukóza 40 Braun a k čemu se používá

Glukóza 40 Braun je koncentrovaný roztok glukózy (nazývaný též hroznový cukr nebo dextróza), který se podává po naředění v jiném, vhodném, infuzním roztoku pomocí žilní kapačky (infuze) do žily.

Také Vám může být podáván ke zvýšení abnormálně nízké hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám přípravek Glukóza 40 Braun bude podán**Přípravek Glukóza 40 Braun Vám nebude podán:**

jestliže máte:

- příliš vysokou hladinu cukru v krvi;
- příliš nízkou hladinu draslíku v krvi;
- příliš vysoký obsah kyselých látek v krvi;

Upozornění a opatření

Při podávání tohoto přípravku pacientům s akutním onemocněním, bolestí, pooperačním stresem, infekcemi, popáleninami, onemocněním nervového systému, s onemocněním srdce, jater nebo ledvin a pacientům, kteří užívají léky, mající účinek jako vazopresin (hormon, který reguluje množství tělních tekutin), jsou tito pacienti obzvláště ohroženi rizikem vzniku abnormálně nízké hladiny sodíku v krvi (akutní hyponatremie), která může vést k život ohrožujícímu otoku mozku (hyponatremické encefalopatii, edému mozku).

Obzvláštní riziko vzniku závažného a život ohrožujícího otoku mozku vyvolaného abnormálně nízkou hladinou sodíku v krvi hrozí ženám v plodném věku a pacientům se závažným onemocněním mozku jako je zánět mozkových blan (meningitidou) nebo poraněním mozku (intrakraniálním krvácením, mozkovou kontuzí).

Váš lékař bude věnovat zvláštní pozornost stavům, kdy máte vysokou koncentraci solí a ostatních rozpustných látek v krvi.

V průběhu podávání tohoto přípravku se u Vás budou sledovat hladiny krevního cukru, elektrolytů (solí) – zejména draslíku – tekutin a acidobazická rovnováha.

Děti

Dětem hrozí obzvláštní riziko vzniku závažného a život ohrožujícího otoku mozku vyvolaného abnormálně nízkou hladinou sodíku v krvi.

Další léčivé přípravky a přípravek Glukóza 40 Braun

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Váš lékař Vám podá tento roztok s opatrností, zejména pokud užíváte následující léky, které mají účinek jako vazopresin nebo jeho účinek zvyšují a tím riziko snížené hladiny sodíku (hyponatremie):

- karbamazepin a oxkarbazepin k léčbě epilepsie
- klofibrat k léčbě vysokých hladin tuku v krvi
- vinkristin a ifosfamid k léčbě rakoviny
- cyklofosfamid k léčbě rakoviny a autoimunních onemocnění
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRIs) k léčbě deprese
- antipsychotika k léčbě mentálních chorob
- opioidní analgetika ke zmírnění silné bolesti
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs) ke zmírnění mírné až střední bolesti a k léčbě zánětu v těle
- desmopresin k léčbě diabetu insipidu (extrémní žízeň a neustálá produkce velkých objemů zředěné moči)
- oxytocin používaný během porodu
- vazopresin a terlipresin k léčbě „krvácení z jícnových varixů“ (zvětšené žíly ve Vašem jícnu způsobené problémy s játry)
- methyltenamfetamin (MDMA, „extáze“), nelegální droga
- diuretika nebo tablety na odvodnění (léky, které zvyšují množství vylučované moči)

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Pokud lékař shledá podání přípravku Glukóza 40 Braun jako nezbytné, může se během těhotenství a kojení podávat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

B | BRAUN

Schwarz
210x297 mm
557/13600869/0620
Lätus: 73
Tschechien
Font size 9

3. Jak se přípravek Glukóza 40 Braun používá

Vzhledem k riziku vzniku abnormálně nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatremie) bude Váš lékař před podáním přípravku a během něj sledovat rovnováhu tekutin, hladiny glukózy a elektrolytů (včetně sodíku) v krvi, a to zejména u pacientů se zvýšenou produkcí vazopresinu (hormon, který reguluje množství tělních tekutin) a u pacientů léčených přípravky, které mají účinek jako vazopresin agonisty vazopresinu. Viz též body „Upozornění a opatření“, „Další léčivé přípravky a přípravek Glukóza 40 Braun“ a „Možné nežádoucí účinky“.

Tento léčivý přípravek Vám bude podávat lékař nebo jiný zdravotnický pracovník.

Váš lékař určí množství přípravku Glukóza 40 Braun, který budete denně dostávat.

Dávkování

Dostanete dostatečné množství glukosy, aby se hladina Vašeho krevního cukru znormalizovala.

Způsob podání

Přípravek se podává infuzí, pomocí malé hadičky, zavedené do jedné z žil poté, co je naředěn jiným vhodným infuzním roztokem.

Jestliže dostanete více přípravku Glukóza 40 Braun, než jste měl(a)

Předávkování může vést k vysokým hladinám cukru v krvi a ztrátám glukosy močí.

Jestliže se tento stav objeví, rychlost infuze glukosy je třeba snížit nebo infuzi zcela zastavit. Váš lékař rozhodne o event. další potřebné léčbě, např. podání insulínu, tekutin nebo minerálů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Abnormálně nízká hladina sodíku v krvi (hyponatremie) vzniká ve zdravotnickém zařízení
- Otok mozku (edém mozku) z důvodu abnormálně nízké hladiny sodíku (hyponatraemická encefalopatie). Toto může způsobit nevratné poškození mozku a smrt. Příznaky zahrnují: bolest hlavy, pocit na zvracení (nauseu), zvracení, záchvaty, únavu a nedostatek energie.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak přípravek Glukóza 40 Braun uchovávat

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo vnějším obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Tento léčivý přípravek nepoužívejte, pokud je roztok zakalený, došlo ke změně barvy nebo je poškozený obal.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Glukóza 40 Braun obsahuje

- Léčivou látkou je glucosum
100 ml roztoku obsahuje glucosum 40 g (jako glucosum monohydricum 44,0 g)

- Pomocnou látkou je voda na injekci.

Energetická hodnota	670 kJ/100 ml \triangleq 160 kcal/100 ml
Teoretická osmolarita	2200 mosm/l
Titrační acidita (do pH 7,4)	< 1 mmol/l
pH	3,5-5,5

Jak přípravek Glukóza 40 Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Glukóza 40 Braun je sterilní koncentrát pro infuzní roztok. To znamená, že je podáván až po naředění, pomocí infuze.

Je to čirý, bezbarvý nebo lehce nažloutlý roztok glukózy ve vodě.

Dodává se v

- bezbarvých (polyethylenových) plastových ampulích o objemu 10 ml, v baleních 20 x 10 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Německo

Poštovní adresa

34209 Melsungen

Německo

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Výrobci

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Německo

nebo

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí, Barcelona

Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 9. 2018

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před podáním a během podávání přípravku je nutné sledovat rovnováhu tekutin, glukózu v séru a ostatní elektrolyty, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu, a to z důvodu rizika vzniku hyponatremie.

Sledování sérových hladin sodíku je obzvláště důležité u fyziologicky hypotonických tekutin. Infuzní roztok glukózy 400 mg/ml se v důsledku metabolizace glukózy v těle (viz body 4.4, 4.5 a 4.8 Souhrnu údajů o přípravku) může po podání změnit na extrémně hypotonický.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Německo

