

Písomná informácia pre používateľa

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Nemecko

Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok

glukóza (*glucosum*)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete infúzny roztok Glukóza B. Braun 5 %
3. Ako používať infúzny roztok Glukóza B. Braun 5 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať infúzny roztok Glukóza B. Braun 5 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok a na čo sa používa

Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok je sterilný (bez prítomnosti choroboplodných zárodkov) roztok glukózy (cukor) vo vode. Glukóza je jedným z najdôležitejších cukrov dodávajúcich energiu v organizme.

Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok sa môže použiť na podávanie tekutín a glukózy alebo ako roztok na rozpúšťanie iných liekov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete infúzny roztok Glukóza B. Braun 5 %

Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok vám nebude podaná

- ak ste alergický na glukózu,
- ak máte vysokú hladinu glukózy v krvi (hyperglykémia), pri ktorej je potrebné podávať viac ako 6 jednotiek inzulínu za hodinu,
- ak máte vysokú hladinu kyseliny mliečnej v krvi (laktátová acidóza).

Nesmiete dostať veľké množstvo tohto roztoku:

- ak máte príliš veľa tekutín v organizme (hypotonická hyperhydratácia alebo izotonická hyperhydratácia),
- ak sa u vás vyskytne akútne (náhle) srdcové zlyhávanie (akútne kongestívne srdcové zlyhávanie),
- ak máte tekutinu v pľúcach (pľúcny opuch).

Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok sa nesmie použiť samostatne na liečbu nedostatku tekutín, pretože neobsahuje žiadne soli (elektrolyty).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaná Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Pacienti s náhlým ochorením, bolesťou, pooperačným stresom, infekciami, popáleninami, ochoreniami centrálneho nervového systému, srdca, pečene alebo obličiek a pacienti, ktorí užívajú lieky pôsobiace ako vazopresín (hormón, ktorý reguluje množstvo telesnej tekutiny) majú pri podávaní tohto lieku osobitné riziko vzniku výrazne nízkej hladiny sodíka v krvi (akútne hyponatriémia), ktorá môže viesť k život ohrozujúcemu opuchu mozgu (hyponatriémová encefalopatia, edém mozgu).

Zvýšené riziko vzniku závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného výrazne nízkou hladinou sodíka v krvi hrozí aj deťom, ženám v plodnom veku a pacientom s vážnymi ochoreniami mozgu, ako je zápal mozgových blán (meningitída) alebo zranenia mozgu (vnútrolebečné krvácanie, kontúzia – pomliaždenie mozgu). Opuch mozgu sa môže prejaviť bolesťami hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, ospalosťou a vracaním.

Tento liek sa nesmie použiť na liečbu nedostatku tekutín bez dodania primeraného množstva soli (pozri tiež časť „Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok vám nebude podaná“ vyššie), keďže sa môže výrazne znížiť koncentrácia soli v krvi (najmä draslíka a sodíka). Nedostatok soli môže viesť k problémom so srdcom a poškodeniu mozgu. Rizikové skupiny sú najmä deti, starší pacienti a pacienti so zlým celkovým zdravotným stavom.

Musí byť zabezpečený dostatočný prísun soli (najmä draslíka a sodíka).

Počas podávania lieku budú kontrolované vaše hladiny glukózy v krvi, tekutín, elektrolytov (najmä sodíka a draslíka) a acidobázická rovnováha (rovnováha medzi kyslími a zásaditými látkami v organizme). Na tento účel vám môžu byť odobraté vzorky krvi.

V prípade potreby vám bude hladina glukózy v krvi upravovaná podaním inzulínu. Lekár v tomto prípade vezme do úvahy, že hladina draslíka v krvi môže klesnúť.

Lekár veľmi starostlivo zväzí, či je tento liek pre vás vhodný:

- ak máte cukrovku (diabetes mellitus),
- ak máte poruchu metabolizmu glukózy akéhokoľvek druhu (napr. po operáciách alebo úrazoch),
- ak máte poruchu funkcie obličiek,
- ak máte alebo ste nedávno prekonali cievnu mozgovú príhodu (mozgovú mŕtvicu).

Ak súbežne dostávate transfúziu krvi, musí byť podaná pomocou inej infúznej súpravy.

Lekár tiež vezme do úvahy bezpečnostné informácie o liekoch rozpúšťaných alebo riedených v infúznom roztoku Glukóza B. Braun 5 %.

Pri niektorých stavoch (bolesť, stav úzkosti, po operácii, nevoľnosť, vracanie, horúčka, závažná celotelová infekcia, znížený objem krvi, poruchy dýchania, infekcie centrálnej nervovej sústavy, metabolické poruchy, hormonálne poruchy) môže telo produkovať väčšie množstvo hormónu vazopresín, ktorý podporuje zadržiavanie vody v organizme. Ak sa okrem toho podávajú roztoky s nízkym obsahom soli, ako je tento liek, môže sa koncentrácia sodíka v organizme znížiť na veľmi nízku úroveň (hyponatriémia). To môže viesť k bolesti hlavy, nevoľnosti, kŕčom, letargii, kóme, opuchu mozgu spôsobenému nadbytkom tekutiny (mozgový edém) a smrti, a považuje sa za naliehavý zdravotný stav.

Deti a dospievajúci

Vzhľadom na to, že deti a dospievajúci môžu mať narušenú schopnosť regulovať hladinu tekutín a elektrolytov, pri podávaní tohto lieku im bude venovaná osobitná pozornosť. Hladina telesných tekutín, tvorba moču a koncentrácia elektrolytov v krvi a moči budú starostlivo sledované.

Iné lieky a Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Váš lekár vezme do úvahy, že niektoré lieky môžu ovplyvňovať metabolizmus glukózy.

Lekár vám bude podávať tento roztok s opatnosťou, ak užívate niektorý(ú) z nasledovných liekov (látok), ktoré účinkujú podobne ako vazopresín, alebo zvyšujú účinok vazopresínu a zvyšujú riziko poklesu hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia):

- karbamazepín a oxkarbazepín – používajú sa na liečbu epilepsie,
- klofibrát – používa sa na liečbu vysokých hladín tukov v krvi,
- vinkristín a ifosfamid – používajú sa na liečbu rakoviny,
- cyklofosfamid – používa sa na liečbu rakoviny a autoimunitných ochorení,

- selektívne inhibitory spätného vychytávania serotonínu (SSRI) – používajú sa na liečbu depresie,
- antipsychotiká – používajú sa na liečbu duševných porúch,
- opioidné analgetiká – používajú sa na zmiernenie silnej bolesti,
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) – používajú sa na zmiernenie miernej a stredne silnej bolesti a na liečbu zápalov v tele,
- dezmpresín – používa sa na liečbu *diabetes insipidus* (extrémny smäd a nepretržitá tvorba veľkých objemov zriedeného moču),
- oxytocín – používa sa počas pôrodu,
- vazopresín a terlipresín – používa sa na liečbu krvácania z pažerákových varixov (zväčšené žily v pažeráku spôsobené pečevnými problémami),
- 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín (MDMA, tzv. „extáza“) – nelegálna droga,
- diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču),
- chlórpropamid – používa sa na liečbu cukrovky.

Musia sa tiež zohľadniť bezpečnostné informácie o liekoch rozpúšťaných alebo riedených v infúznom roztoku Glukóza B. Braun 5 %.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, lekár starostlivo posúdi, či tento roztok máte alebo nemáte dostať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Musia sa tiež zohľadniť bezpečnostné informácie o liekoch rozpúšťaných alebo riedených v infúznom roztoku Glukóza B. Braun 5 %.

3. Ako používať infúzny roztok Glukóza B. Braun 5 %

Tento liek je určený na intravenózne použitie (podáva sa pomocou malej hadičky zavedenej do žily). V niektorých prípadoch sa môže podávať aj do periférnych (okrajových) žíl. Táto možnosť je však obmedzená povahou rozpúšťaného alebo riedeného lieku v infúznom roztoku Glukóza B. Braun 5 %.

Váš lekár môže u vás sledovať rovnováhu tekutín, hladinu glukózy a elektrolytov v krvi (vrátane sodíka) pred liečbou a počas liečby týmto liekom, najmä ak ste pacient so zvýšenou tvorbou vazopresínu alebo užívate lieky s podobným účinkom ako vazopresín, pretože u vás existuje riziko mimoriadne nízkej hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia). Pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“, „Iné lieky a Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok“ a „Možné vedľajšie účinky“.

Dávkovanie

Množstvo infúzneho roztoku Glukóza B. Braun 5 %, ktoré vám bude podané, stanoví lekár.

Ak sa vám tento liek podáva na doplnenie tekutín, množstvo podávaného roztoku bude závisieť od vášho veku, telesnej hmotnosti, zdravotného a fyzického stavu. Zohľadnia sa maximálne dávky uvedené nižšie.

Ak sa tento liek používa na rozpustenie alebo riedenie iných liekov, ktoré sa vám podávajú, množstvo podávaného roztoku bude závisieť od koncentrácie rozpúšťaného alebo riedeného lieku. Zohľadnia sa maximálne dávky uvedené nižšie.

Dospelí

Maximálna denná dávka

Maximálne 40 ml/kg telesnej hmotnosti/deň, čo zodpovedá 2 g glukózy/kg telesnej hmotnosti/deň.

Maximálna rýchlosť podávania

Maximálna rýchlosť infúzie je 5 ml/kg telesnej hmotnosti/hodinu, čo zodpovedá 250 mg glukózy/kg telesnej hmotnosti/hodinu.

Lekár vezme do úvahy vašu celkovú dennú potrebu tekutín a glukózy.

Použitie u detí a dospievajúcich

Ak sa Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok podáva deťom a dospievajúcim, dávka má byť čo najnižšia. Podľa potreby sa majú dopĺňať soli. Pozri tiež časť 2 „Deti a dospievajúci“.

Ak vám bude podané viac infúzneho roztoku Glukóza B. Braun 5 %, ako sa má

Je nepravdepodobné, že k tomu dôjde, pretože denné dávky určí váš lekár.

Ak však dôjde k predávkovaniu glukózou, môže to mať za následok:

- príliš vysoké hladiny glukózy v krvi (hyperglykémia),
- prítomnosť glukózy v moči (glykozúria),
- nedostatok tekutín s abnormálne vysoko koncentrovanými telesnými tekutinami (hyperosmotická dehydratácia),
- poruchu vedomia alebo bezvedomie kvôli nadmerne vysokej hladine glukózy v krvi alebo príliš koncentrovaným telesným tekutinám (hyperglykemicko-hyperosmotická kóma).

Predávkovanie tekutinami môže mať za následok nadbytok tekutín v organizme sprevádzaný:

- zvýšeným napätím kože,
- ťažobou a opuchom nôh (upchatie žíl),
- opuchom tkaníva (edém), s prípadným opuchom pľúc (pľúcny edém) alebo opuchom mozgu (edém mozgu),
- abnormálne vysokými alebo nízkymi hladinami elektrolytov v krvi, napríklad nízkou hladinou sodíka (hyponatriémia) alebo nízkou hladinou draslíka (hypokaliémia),
- poruchami acidobázickej rovnováhy.

V prípade predávkovania sa u vás môže vyskytnúť nevoľnosť, vracanie alebo kŕče.

V závislosti od charakteru liekov rozpustených alebo zriedených v infúznom roztoku Glukóza B. Braun 5 % sa môžu objaviť ďalšie príznaky predávkovania.

Ak k tomu dôjde, infúzia glukózy sa spomalí alebo zastaví.

V prípade potreby lekár rozhodne o ďalšej liečbe, napríklad o podaní inzulínu alebo liekov, ktoré zvyšujú vylučovanie moču (diuretiká) alebo soli.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.



B | BRAUN



Pri použití infúzneho roztoku Glukóza B. Braun 5 % sa u vás môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky, zoradené do skupín podľa častosti ich výskytu:

Neznáme vedľajšie účinky (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- abnormálne vysoká alebo nízka hladina elektrolytov v krvi, napríklad nedostatok sodíka (hyponatriémia) alebo nedostatok draslíka (hypokaliémia),
- opuch mozgu z dôvodu abnormálne nízkej hladiny sodíka v krvi (hyponatriémická encefalopatia). To môže spôsobiť nezvratné poškodenie mozgu a v závažnejších prípadoch smrť. Príznaky zahŕňajú: bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, záchvaty, únavu a nedostatok energie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať infúzny roztok Glukóza B. Braun 5 %

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení obalu sa musí liek ihneď použiť.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Liek sa môže použiť iba vtedy, ak je roztok číry a bezfarebný alebo takmer bezfarebný a ak obal a jeho uzáver sú nepoškodené.

Obaly sú určené len na jednorazové použitie. Obal a nepoužitý obsah po použití zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok obsahuje

- Liečivo je glukóza (vo forme monohydrátu glukózy).

Jeden ml infúzneho roztoku obsahuje 50,0 mg glukózy (*glucosum*) (zodpovedá 55,0 mg monohydrátu glukózy [*glucosum monohydricum*]).

- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Energetická hodnota 837 kJ/l Δ 200 kcal/l

Teoretická osmolarita 278 mosmol/l

pH 3,5 - 5,5

Ako vyzerá Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok a obsah balenia

Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok je infúzny roztok (na podanie infúziou do žily).

Číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný roztok glukózy vo vode.

Dodáva sa v:

- sklenených fľašiach uzavretých gumovými zátkami.

Veľkosti balenia: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml
1 x 250 ml, 10 x 250 ml
1 x 500 ml, 10 x 500 ml
1 x 1 000 ml, 6 x 1 000 ml

- plastových (polyetylénových) fľašiach.

Veľkosti balenia: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 10 x 250 ml
1 x 500 ml, 10 x 500 ml
1 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml

Balenia po jednom kuse nemajú vonkajší obal – škatuľu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Nemecko

Poštová adresa

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0

Fax: +49 5661 71-4567

Výrobca

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pred podávaním a počas neho môže byť potrebné sledovať rovnováhu tekutín, glukózu v sére, sérový sodík a iné elektrolyty, najmä u pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) a u pacientov súbežne liečených agonistami vazopresínu kvôli riziku hyponatriémie.

Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri fyziologicky hypotonických roztokoch. Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok sa môže po podaní stať extrémne hypotonická kvôli metabolizácii glukózy v tele (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8 v súhrne charakteristických vlastností lieku).

Inkompatibilita

Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok má kyslé pH, preto sa môžu pri miešaní s inými liekmi a s krvou vyskytnúť inkompatibility.

Koncentráty erytrocytov sa z dôvodu rizika pseudoaglutinácie nesmú suspendovať v infúznom roztoku Glukóza B. Braun 5 %.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Podávanie má začať ihneď po pripojení obalu k aplikačnému setu alebo infúznej súprave.

Pred pridaním aditíva alebo prípravou výživovej zmesi musí byť potvrdená fyzikálna a chemická kompatibilita. Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok má kyslé pH, preto sa pri miešaní s inými liekmi môžu vyskytnúť inkompatibility.

Pri pridávaní aditív je potrebné dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre aseptickú prípravu.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení

Po prvom otvorení obalu sa musí liek ihneď použiť.

Čas použiteľnosti po primiešaní aditív

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po primiešaní aditív. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nesmú prekročiť 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Kompletné informácie o tomto lieku nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko