

Písomná informácia pre používateľa

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Nemecko

Glukóza Braun 40 % infúzny koncentrát

glukóza

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, lekárnika 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, lekárnika 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 Braun 40 % infúzny koncentrát a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Glukóza Braun 40 % infúzny koncentrát
3. Ako používať Glukóza Braun 40 % infúzny koncentrát
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Glukóza Braun 40 % infúzny koncentrát
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Glukóza Braun 40 % infúzny koncentrát a na čo sa používa

Glukóza Braun 40 % je koncentrát glukózy (cukor) vo vode, ktorý sa musí pred podaním zriediť. Glukóza je jedným z najdôležitejších cukrov dodávajúcich energiu v organizme.

Glukóza Braun 40 % sa používa na zvýšenie mimoriadne nízkej hladiny glukózy v krvi (liečba hypoglykémie).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Glukózu Braun 40 % infúzny koncentrát

Glukóza Braun 40 % 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 delírium tremens (život ohrozujúci stav, ktorý vzniká u alkoholikov pri náhlom prerušení požívania alkoholu) a súčasne máte závažný nedostatok tekutín,
- ak máte závažné poruchy krvného obehu, t. j. šokové stavy a kolaps krvného obehu,
- ak máte vysokú hladinu kyseliny mliečnej v krvi (laktátová acidóza).

Nesiete dostať veľké množstvo tohto lieku:

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaná Glukóza Braun 40 %, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Pacienti s náhlým ochorením, bolesťou, pooperačným stresom, infekciami, popáleniami, ochoreniami centrálného 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 (akútna 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 prejavovať bolesťami hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, ospalosťou a vracaním.

Pred podávaním lieku a počas neho budú kontrolované vaše hladiny glukózy v krvi, soli (najmä sodíka a draslíka) a acidobázická rovnováha (rovnováha medzi kyslími a zásaditými látkami v organizme). Na tento účel vám môžu byť odobraté vzorky krvi.

Pred podaním tohto lieku a počas neho je potrebné upraviť existujúce poruchy rovnováhy telesných tekutín a soli.

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.

Ak máte úraz hlavy (krvácanie do mozgu alebo miechy), tento liek vám nesmie byť podaný počas prvých 24 až 48 hodín.

Tento liek vám bude podávaný s opatnosťou, ak ste v poslednej dobe mali náhlu mozgovú príhodu, pretože môže byť problematické znížiť prípadnú vysokú hladinu glukózy v krvi (hyperglykémia) v tomto stave do normálneho stavu.

Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo podstupujete dialýzu (riadené čistenie krvi), lekár vám bude venovať osobitnú pozornosť.

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

Deti

Novorodenci, najmä predčasne narodení novorodenci s nízkou pôrodnou hmotnosťou sú vystavení mimoriadnemu riziku vysokej hladiny glukózy v krvi. Hladina glukózy v krvi bude starostlivo sledovaná lekárom.

Iné lieky a Glukóza Braun 40 %

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

Váš lekár zabezpečí, aby boli do roztoku glukózy pridané iba také lieky, ktoré sa s roztokom navzájom dobre zmiešavajú (sú vzájomne zlučiteľné).

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

Váš lekár vám bude podávať tento liek s opatnosťou, ak užívate niektorý z nasledovných liekov, ktoré účinkujú podobne ako vazopresín, alebo zvyšujú účinok alebo vylučovanie vazopresínu a tým zvyšujú riziko nízkej hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia):

- karbamazepín, oxkarbazepín, používané na liečbu epilepsie;
- chlórpropamid, používaný na liečbu cukrovky;
- klofibrát, používaný na liečbu vysokých hladín tukov v krvi;
- vinkristín a ifosfamid, používané na liečbu rakoviny;
- cyklofosfamid, používaný na liečbu rakoviny a autoimunitných ochorení (stav, keď imunitný systém vytvára protilátky proti telu vlastným bunkám a poškodzuje tkanivá);
- selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu, používané na liečbu depresie;
- antipsychotiká, používané na liečbu mentálnych porúch;
- opioidné analgetiká, používané na zmiernenie silnej bolesti;
- nesteroidné protizápalové lieky, používané na zmiernenie miernej a stredne silnej bolesti a na liečbu zápalov;
- desmopresín, používaný na liečbu diabetes insipidus (extrémny smäd a nadmerná tvorba moču);
- oxytocín, hormón používaný počas pôrodu;
- vazopresín a terlipresín, používané na liečbu krvácania v tráviacom trakte, močovej alebo pohľavnej sústave;
- 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín (MDMA, tzv. „extáza“), ilegálny liek;
- diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču).

Musia sa tiež zohľadniť bezpečnostné informácie o liekoch rozpúšťaných alebo riedených v roztoku Glukózy Braun 40 %.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim 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.

3. Ako používať Glukóza Braun 40 % infúzny koncentrát

Tento liek je určený na intravenózne použitie (podáva sa pomocou malej hadičky zavedenej do žily) alebo v prípade urgentnej liečby sa podáva pomalou injekciou do centrálnnej žily. Pred podaním sa koncentrát musí zriediť.

Váš lekár môže u vás sledovať rovnováhu tekutín, hladinu glukózy a soli 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 časti „Upozornenia a opatrenia“, „Iné lieky a Glukóza Braun 40 %“ a „Možné vedľajšie účinky“.

Dospelí

Dávku určí lekár podľa aktuálnej koncentrácie glukózy v krvi a vášho celkového zdravotného stavu.

Použitie u detí a dospievajúcich

Dávku určí lekár v závislosti od individuálnych potrieb pacienta.

Nemá sa prekročiť maximálna denná dávka glukózy (s obmedzeniami príjmu tekutín uvedenými nižšie):

Predčasne narodení novorodenci:	18 g/kg telesnej hmotnosti/deň
Novorodenci narodení v termíne:	15 g/kg telesnej hmotnosti/deň
1. – 2. rok:	15 g/kg telesnej hmotnosti/deň
3. – 5. rok:	12 g/kg telesnej hmotnosti/deň
6. – 10. rok:	10 g/kg telesnej hmotnosti/deň
10. – 14. rok:	8 g/kg telesnej hmotnosti/deň

Pri určovaní dávky bude lekár prihliadať na celkový denný príjem tekutín. Odporúčajú príjem tekutín infúziou u detí:

1. deň života:	60 – 120 ml/kg telesnej hmotnosti/deň
2. deň života:	80 – 120 ml/kg telesnej hmotnosti/deň
3. deň života:	100 – 130 ml/kg telesnej hmotnosti/deň
4. deň života:	120 – 150 ml/kg telesnej hmotnosti/deň
5. deň života:	140 – 160 ml/kg telesnej hmotnosti/deň
6. deň života:	140 – 180 ml/kg telesnej hmotnosti/deň

1. mesiac pred začiatkom stabilného rastu:	140 – 170 ml/kg telesnej hmotnosti/deň
1. mesiac po začiatku stabilného rastu:	140 – 160 ml/kg telesnej hmotnosti/deň
2. – 12. mesiac života:	120 – 150 ml/kg telesnej hmotnosti/deň
2. rok:	80 – 120 ml/kg telesnej hmotnosti/deň
3. – 5. rok:	80 – 100 ml/kg telesnej hmotnosti/deň
6. – 12. rok:	60 – 80 ml/kg telesnej hmotnosti/deň
13. – 18. rok:	50 – 70 ml/kg telesnej hmotnosti/deň

Pri podávaní glukózy sa nemá presiahnuť nasledovná maximálna rýchlosť infúzie:

- **predčasne narodení novorodenci:** 7 mg/kg telesnej hmotnosti/min;
- **novorodenci narodení v termíne a deti vo veku do 2 rokov:** 12 mg/kg telesnej hmotnosti/min;
- **kriticky choré deti a dospievajúci:** 5 mg/kg telesnej hmotnosti/min.

Nemá sa prekročiť kapacita oxidácie glukózy u pacienta.

Pri úprave hypoglykémie u detí sa odporúča zriediť koncentrát glukózy na roztok so silou maximálne 100 mg/ml.

Ak vám bude podané viac Glukózy Braun 40 %, ako má

Je nepravdepodobné, že vám bude podané viac lieku, ako má, pretože liek vám bude podávať lekár alebo zdravotnícky pracovník a 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),
- nadmernú stratu tekutín z tela (hypertonická dehydratácia),
- poruchu vedomia alebo bezvedomie kvôli nadmerne vysokej hladine glukózy v krvi alebo príliš koncentrovaným telesným tekutinám (hyperglykemicko-hyperosmolárna kóma),
- nerovnováhu soli v tele (najmä sodíka a draslíka).

Ak k tomu dôjde, podávanie glukózy sa spomalí alebo zastaví. V prípade potreby lekár rozhodne o ďalšej liečbe, napríklad o podaní inzulínu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Pri použití Glukózy Braun 40 % sa u vás môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky, zoradené do skupín podľa častosti ich výskytu:

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

- abnormálne nízka hladina sodíka v krvi (hyponatriémia),
- 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.
- reakcie v mieste podania vrátane bolesti, podráždenia a povrchového zápalu žily, a v prípade preniknutia lieku mimo žilu aj poškodenie tkanív.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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

B | BRAUN

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 Glukózu Braun 40 % infúzny koncentrát

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše 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 koncentrát číry, bezfarebný alebo jemne žltkastý 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 Braun 40 % obsahuje

- Liečivo je glukóza (vo forme monohydrátu glukózy).

Jeden ml infúzneho koncentráту obsahuje 400,0 mg glukózy (zodpovedá 440,0 mg monohydrátu glukózy).

100 ml infúzneho koncentráту obsahuje 40,0 g glukózy (zodpovedá 44,0 g monohydrátu glukózy).

- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Energetická hodnota	6 700 kJ = 1 600 kcal/l
Teoretická osmolarita	2 200 mosmol/l
Acidita (titrácia na hodnotu pH 7,4)	< 1,0 mmol/l
pH	3,5 – 5,5

Ako vyzerá Glukóza Braun 40 % a obsah balenia

Glukóza Braun 40 % je číry, bezfarebný alebo jemne žltkastý koncentrát glukózy vo vode.

Dodáva sa v plastových (polyetylénových) ampulkách s objemom 10 ml.

Veľkosti balenia: 1 x 10 ml (nemá vonkajší obal – škatuľu)
20 x 10 ml (má 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

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2020.

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 Braun 40 % 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).

Stavy hyperglykémie sa musia liečiť inzulínom. Podanie inzulínu spôsobuje ďalší prísun draslíka do buniek a môže tým vyvolať alebo zvýšiť hypokaliémiu.

U pacientov po akútnej mozgovej príhode sa musí Glukóza Braun 40 % podávať s opatnosťou, pretože sa zistilo, že hyperglykémia sa u týchto pacientov spája s nedostatočnými výsledkami pre navrátenie normálnej funkcie.

Injekčné podanie Glukózy Braun 40 % môže zhoršiť dehydratáciu.

Inkompatibilita

Glukóza Braun 40 % má kyslé pH, preto sa môžu pri miešaní s inými liekmi vyskytnúť inkompatibility.

Koncentráty erytrocytov sa z dôvodu rizika pseudoaglutinácie nesmú suspendovať v Glukóze Braun 40 %.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení

Po prvom otvorení obalu sa musí liek ihneď použiť.

Čas použiteľnosti po zriedení

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 až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Spôsob podávania

Intravenózna infúzia alebo pomalá intravenózna injekcia.

Koncentráty glukózy sa musia podávať zriedené ako aditívum k infúznym roztokom.

Hypertonické roztoky glukózy sa majú podávať iba centrálnym venóznym katétrom.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko