

Písomná informácia pre používateľa

Glukóza B. Braun 40 % koncentrát na 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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 koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %
3. Ako používať koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % je koncentrát glukózy (cukor) vo vode, ktorý sa musí pred podaním zriediť.

Lekár pripraví roztok obsahujúci glukózu a podá vám ho do žily (intravenózna infúzia). Ak je liečba potrebná v naliehavom prípade, lekár vám môže podať roztok pomalou injekciou do jednej z veľkých centrálnych žíl (intravenózna injekcia do centrálnej žily).

Tento liek sa používa na zvýšenie mimoriadne nízkej hladiny glukózy v krvi (liečba hypoglykémie).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %

Koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % vám nepodajú:

- ak ste alergický na glukózu,
- ak máte vysokú hladinu kyseliny mliečnej v krvi (laktátová acidóza),
- ak máte vysokú hladinu glukózy v krvi (hyperglykémia),
- ak máte príliš nízku hladinu draslíka v krvi (hypokaliémia).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Pacienti s náhlym ochorením, bolesťou, pooperačným stresom, infekciami, popáleninami, 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).

Osobitné riziko vzniku závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného výrazne nízkou hladinou sodíka v krvi hrozí 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).

Bude Vám zabezpečený dostatočný prísun vitamínov (najmä vitamínu B₁).

Pred podávaním lieku a počas neho budú kontrolované vaše hladiny cukru v krvi, elektrolytov (najmä draslíka) a rovnováha medzi kyslými a zásaditými látkami v organizme (acidobázická rovnováha). Na tento účel vám môžu byť odobraté vzorky krvi. Pred podaním tohto lieku a počas neho bude upravovaná akákoľvek existujúca nerovnováha telesných tekutín a solí. Ak to bude potrebné, hladina cukru v krvi bude kontrolovaná podávaním inzulínu. Lekár v tomto prípade vezme do úvahy, že hladina draslíka v krvi môže klesnúť.

Ak ste utrpeli úraz hlavy (krvácanie do mozgu alebo miechy), lekár vám tento liek nepodá počas prvých 24 až 48 hodín. O jeho podaní sa môže rozhodnúť len vtedy, ak máte veľmi nízku hladinu glukózy v krvi (hypoglykémia) a nie sú vám podávané iné živiny.

Pokiaľ ste v poslednej dobe prekonali náhlu mozgovú cievnu príhodu, bude vám tento liek podávaný opatrne, pretože môže byť problematické znížiť vysokú hladinu glukózy v krvi (hyperglykémia) na normálne hodnoty.

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

Deti

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

Iné lieky a koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. 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 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, oxkarmazepín, 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 sérotonínu (SSRI), používané na liečbu depresie,
- antipsychotiká, používané na liečbu mentálnych porúch,
- opioidné analgetiká, používané na zmiernenie silnej bolesti,
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), používané na zmiernenie miernej a stredne silnej bolesti a na liečbu zápalov,
- dezmozpresín, 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 pohlavnej sústave,

- 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín (MDMA, tzv. „extáza“), ilegálna droga,
- diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču).

Musia sa tiež zohľadniť bezpečnostné informácie o liekoch rozpúšťaných alebo riedených v koncentráte na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %.

Do tohto roztoku sa nebude pridávať erytrocytová hmota (koncentrát červených krviniek), ani sa nebude podávať prostredníctvom toho istého infúzneho setu s krvou alebo bezprostredne pred alebo po podaní krvi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

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. Lekár starostlivo posúdi, či tento roztok máte alebo nemáte dostať.

Dojčenie

Glukóza a jej metabolity sa vylučujú do materského mlieka, no nie sú očakávané žiadne účinky. Ak je to indikované, koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % sa môže podávať počas dojčenia.

Plodnosť

Glukóza nemá žiadny vplyv na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako používať koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %

Váš lekár môže u vás sledovať rovnováhu tekutín, hladinu glukózy a solí 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 koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %“ a „Možné vedľajšie účinky“.

Dospelí

U liečby hypoglykémie u dospelých, je nutné dávku upraviť podľa aktuálnej koncentrácie glukózy v krvi a vášho celkového zdravotného stavu.

Použitie u detí a dospievajúcich

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

Ak vám podajú viac koncentráту na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %, ako sa má

Je nepravdepodobné, že vám bude podaného viac lieku, ako sa 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 solí v tele (poruchy elektrolytov).

Ak by k tomu došlo, 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.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Neznáme vedľajšie účinky (častosť 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 smrť. Príznaky zahŕňajú: bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, záchvaty, únavu a nedostatok energie.
- Reakcie v mieste podania vrátane bolesti, podráždenia a povrchového zápalu žily (tromboflebitída), a v prípade preniknutia lieku mimo žilu aj poškodenie tkanív (nekróza).

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 **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %

Tento liek uchovávajte 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.

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 koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % obsahuje

- Liečivo je glukóza (vo forme monohydrátu glukózy).
Jeden ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje 400,0 mg glukózy (vo forme 440,0 mg monohydrátu glukózy).
100 ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje 40,0 g glukózy (vo forme 44,0 g monohydrátu glukózy).
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Energetická hodnota 6 700 kJ/l \cong 1 600 kcal/l

Teoretická osmolarita	2 220 mosmol/l
Acidita (titrácia na pH 7,4)	< 1,0 mmol/l
pH	3,5 – 5,5

Ako vyzerá koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % a obsah balenia

Koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % je číry, bezfarebný alebo jemne žltkastý koncentrát glukózy vo vode.

Dodáva sa v bezfarebných 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, SA
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Kvôli riziku hyponatriémie, pred podávaním lieku 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.

Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri fyziologicky hypotonických roztokoch. Koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % sa môže po podaní stať hypotonický 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 tento liek podávať s opatnosťou, pretože hyperglykémia je u týchto pacientov spájaná s nesprávnymi funkčnými výsledkami.

Injekčné podanie tohto lieku môže zhoršiť dehydratáciu.

Inkompatibility

Koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. 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 koncentráte na infúzny roztok Glukóze B. 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.