

Písomná informácia pre používateľa
Glukóza B. Braun 5 % injekčný 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.
- 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 B. Braun 5 % injekčný roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete injekčný roztok Glukóza B. Braun 5 %
3. Ako používať injekčný roztok Glukóza B. Braun 5 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať injekčný roztok Glukóza B. Braun 5 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Glukóza B. Braun 5 % injekčný 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 % injekčný roztok sa používa ako roztok na rozpúšťanie iných liekov.

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

Glukóza B. Braun 5 % injekčný 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).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaná Glukóza B. Braun 5 % injekčný roztok, 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).

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.

Musí byť zabezpečený dostatočný prísun solí (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 kyslými 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 zváži, 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 injekčnom roztoku Glukóza B. Braun 5 %.

Deti a dospelí

Vzhľadom na to, že deti a dospelí 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.

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 tekutín v organizme. Ak sa okrem toho podávajú roztoky s nízkym obsahom solí, 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 tekutín (mozgový edém) a smrti, a považuje sa za naliehavý zdravotný stav.

Iné lieky a Glukóza B. Braun 5 % injekčný 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 tuku v krvi,
- vinkristín a ifosfamid – používajú sa na liečbu rakoviny,
- cyklofosfamid – používa sa na liečbu rakoviny a autoimunitných ochorení,
- selektívne inhibítory 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 pečeňovými 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 injekčnom 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 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.

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

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

Tento liek je určený na intravenózne použitie (to znamená, že sa podáva pomalou injekciou do žily alebo ako prídavná látka po kvapkách pomocou malej hadičky zavedenej do žily). V niektorých prípadoch sa môže podávať aj do periférnych (okrajových) žíl. Injekčný roztok Glukóza B. Braun 5 % vám bude podávať lekár alebo zdravotnícky pracovník.

Množstvo injekčného roztoku Glukóza B. Braun 5 % , ktoré vám bude podané, stanoví lekár. Bude to závisieť od koncentrácie rozpúšťaného alebo riedeného lieku. Lekár tiež zohľadní potrebu celkového denného príjmu tekutín a glukózy.

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 časti „Upozornenia a opatrenia“, „Iné lieky a Glukóza B. Braun 5 % injekčný roztok“ a „Možné vedľajšie účinky“.

Použitie u detí a dospelých

Množstvo podaného lieku stanoví lekár. Bude to závisieť od veku, telesnej hmotnosti a zdravotného stavu dieťaťa, a tiež od toho, či užíva iné lieky. Ak sa Glukóza B. Braun 5 % injekčný roztok podáva deťom a dospelým, dávka má byť čo najnižšia. Podľa potreby má byť liečba týmto liekom sprevádzaná dopĺňaním solí. Pozri tiež časť 2 „Deti a dospelí“.

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

Je nepravdepodobné, že vám bude podané viac lieku, ako má, pretože liek vám bude podávať lekár alebo zdravotnícky pracovník.

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 tkaniva (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 injekčnom 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.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

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 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, 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 injekčný roztok Glukóza B. Braun 5 %

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu 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 % injekčný roztok obsahuje

- Liečivo je glukóza (vo forme monohydrátu glukózy).
Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 50,0 mg glukózy (*glucosum*) (zodpovedá 55,0 mg monohydrátu glukózy [*glucosum monohydricum*]).
100 ml injekčného roztoku obsahuje 5,0 g glukózy (*glucosum*) (zodpovedá 5,5 g monohydrátu glukózy [*glucosum monohydricum*]).
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Energetická hodnota	837 kJ/l \triangleq 200 kcal/l
Teoretická osmolarita	278 mosmol/l
Acidita (titrácia na hodnotu pH 7,4)	< 0,5 mmol/l NaOH
pH	3,5 - 5,5

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

Glukóza B. Braun 5 % injekčný roztok je číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný vodný roztok.

Dodáva sa v:

- sklenených injekčných liekoviek uzavretých gumovými zátkami.
Veľkosti balenia: 1 x 100 ml (nemá vonkajší obal – škatuľu)
10 x 100 ml (má vonkajší obal – škatuľu)
- plastových (polyetylénových) ampulkách.
Veľkosti balenia: 1 x 10 ml, 1 x 20 ml (nemá vonkajší obal – škatuľu)
20 x 10 ml, 20 x 20 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
Ctra. de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Španielsko

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 % injekčný 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).

Inkompatibility

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

Informácie o kompatibilite je možné vyžiadať od výrobcu pridávaného liečiva.

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

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Používajte, iba ak je roztok číry a bezfarebný alebo takmer bezfarebný a ak obal a jeho uzáver sú nepoškodené.

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 % injekčný roztok má kyslé pH, preto sa pri miešaní s inými liekmi môžu vyskytnúť inkompatibility. Informácie o kompatibilite je možné vyžiadať od výrobcu pridávaného liečiva.

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 riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu príslušného aditíva alebo liečiva, ktoré chcete zriediť.

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