

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml infúzneho roztoku obsahuje:

glukóza (<i>glucosum</i>)	50,0 mg
(zodpovedá monohydrátu glukózy [<i>glucosum monohydricum</i>])	55,0 mg)

100 ml infúzneho roztoku obsahuje:

glukóza (<i>glucosum</i>)	5,0 g
(zodpovedá monohydrátu glukózy [<i>glucosum monohydricum</i>])	5,5 g)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný vodný roztok.

Energetická hodnota	837 kJ/l \triangleq 200 kcal/l
Teoretická osmolarita	278 mosmol/l
pH	3,5 - 5,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Sacharidový roztok na intravenóznou liečbu tekutinami.
- Vehikulum pre kompatibilné lieky.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Je potrebné vziať do úvahy, že dopĺňanie celkovej dennej dávky tekutín iba týmto roztokom samotným je kontraindikované. Pozri časti 4.3 a 4.4.

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).

Sacharidový roztok na intravenóznú liečbu tekutinami

Dávkovanie závisí od veku, telesnej hmotnosti, klinického a fyziologického stavu (acidobázickej rovnováhy) pacienta, s ohľadom na nižšie uvedenú maximálnu dávku. Súbežnú liečbu má stanoviť špecialista konzultant.

Vehikulum pre kompatibilné lieky

Objem, ktorý sa má zvoliť, závisí od požadovanej koncentrácie lieku, pre ktorý sa má roztok použiť ako vehikulum, s ohľadom na nižšie uvedenú maximálnu dávku.

Dospelí

Maximálny denný príjem

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

Maximálna rýchlosť infúzie

Maximálne 5 ml/kg telesnej hmotnosti/hodinu, čo zodpovedá 0,25 g glukózy/kg telesnej hmotnosti/hodinu.

Pri podávaní tohto roztoku sa má zohľadniť potreba celkového denného príjmu tekutín a glukózy.

Pediatrická populácia

Dávkovanie závisí od veku, telesnej hmotnosti, klinického a fyziologického stavu (acidobázickej rovnováhy) pacienta, od súbežnej liečby a má byť stanovené špecialistom konzultantom.

Vo všeobecnosti platí, že podávanie tohto roztoku sa má obmedziť na maximálnu možnú mieru a musí byť sprevádzané podaním adekvátnej náhrady elektrolytov. Pozri časti 4.3 a 4.4.

Pri podávaní tohto roztoku pediatrickým pacientom sa má zohľadniť potreba celkového denného príjmu tekutín a glukózy.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Možnosť podania formou periférnej venózne infúzie závisí od osmolarity pripravenej zmesi.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo.
- Hyperglykémia, ktorá nereaguje na dávku inzulínu do 6 jednotiek/hodinu.
- Laktátová acidóza.

Ak je potrebné podávať väčšie objemy, môžu z toho vyplývať ďalšie kontraindikácie kvôli preťaženiu tekutinou:

- hypotonická hyperhydratácia,
- izotonická hyperhydratácia,
- akútne kongestívne srdcové zlyhávanie,
- pľúcny edém.

Tento roztok sa nesmie použiť samostatne na doplnenie tekutín/rehydratáciu, pretože neobsahuje elektrolyty. Pozri časť 4.4.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Intravenózne infúzne roztoky glukózy sú zvyčajne izotonické. V tele sa však tekutiny obsahujúce glukózu môžu stať extrémne fyziologicky hypotonickými vzhľadom na rýchlu metabolizáciu glukózy (pozri časť 4.2).

V závislosti od tonicity roztoku, objemu a rýchlosti infúzie a v závislosti od pacientovho základného klinického stavu a schopnosti metabolizovať glukózu, môže intravenózne podávanie glukózy spôsobiť poruchy elektrolytov, hlavne hypo- alebo hyperosmotickú hyponatriémiu.

Hyponatriémia

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napríklad akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), pacienti so srdcovými, pečeňovými a obličkovými ochoreniami a pacienti, ktorí sú vystavení agonistom vazopresínu (pozri časť 4.5) sú po infúzii hypotonických tekutín vystavení mimoriadnemu riziku akútnej hyponatriémie.

Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnej hyponatriemickej encefalopatii (edém mozgu) charakterizovanej bolesťami hlavy, nauzeou, záchvatmi, letargiou a vracaním. Pacienti s edémom mozgu majú osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Deti, ženy vo fertilnom veku a pacienti so zníženou komplianciou mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie a cerebrálna kontúzia) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Roztoky sacharidov bez elektrolytov sa nesmú použiť ako náhrada tekutín, obzvlášť pri rehydratačnej liečbe, ak nie je podané adekvátne množstvo elektrolytov, pretože to môže viesť k výraznému poklesu hladín elektrolytov v sére, najmä k ťažkej hyponatriémii a hypokaliémii s potenciálne nežiaducimi účinkami pre pacienta, napríklad poškodenie mozgu alebo porucha funkcie srdca. Rizikové skupiny sú najmä deti, starší pacienti a pacienti so zlým celkovým zdravotným stavom.

Je potrebné monitorovať elektrolyty v sére, tekutinovú a acidobázickú rovnováhu. Predovšetkým má byť zabezpečený prísun dostatočného množstva sodíka a vo vzťahu k metabolizmu glukózy, aj draslíka.

V stave nedostatku elektrolytov, ako je hyponatriémia alebo hypokaliémia, sa tento roztok nesmie použiť bez adekvátnej náhrady elektrolytov.

U pacientov s narušeným metabolizmom glukózy, vyskytujúcim sa napríklad pri pooperačných alebo pourazových stavoch, alebo u pacientov s diabetes mellitus, sa Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok musí podávať s opatnosťou, t. j. za častého monitorovania (pozri nižšie) a dávka sa musí podľa potreby upraviť.

Stav hyperglykémie sa musí náležite sledovať a liečiť inzulínom. Podanie inzulínu spôsobuje ďalší prísun draslíka do buniek a môže tým vyvolať alebo zvýšiť hypokaliémiu.

Monitorovanie pacienta má zahŕňať pravidelnú kontrolu hladiny glukózy v krvi.

U pacientov s insuficienciou obličiek sa má tento liek tiež podávať s veľkou opatnosťou.

Podanie roztokov glukózy sa neodporúča po akútnej ischemickej mozgovej príhode, keďže sa zistilo, že hyperglykémia zhoršuje ischemické poškodenie mozgu a narúša zotavenie.

Roztok glukózy sa nesmie podať cez tú istú infúznú súpravu súbežne s podaním krvi, pred ním alebo po ňom z dôvodu možnej pseudoaglutinácie.

Infúzia hypotonickej tekutiny, ako je Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok spolu s neosmotickou sekréciou antidiuretického hormónu – ADH (pri bolesti, stave úzkosti, pooperačnom stave, nevoľnosti, vracaní, horúčke, sepe, zníženom objeme krvi, respiračných poruchách, infekciách CNS a metabolických a endokrinných poruchách) môže vyvolať hyponatriémiu. Hyponatriémia môže viesť k bolesti hlavy, nevoľnosti, kŕčom, letargii, kóme, mozgovému edému a smrti, a preto je akútna symptomatická hyponatriémia (napríklad hyponatriémická encefalopatia) považovaná za naliehavý zdravotný stav.

Pediatrická populácia

Vzhľadom na to, že pediatrická populácia môže mať narušenú schopnosť regulovať hladinu tekutín a elektrolytov, liečbu intravenóznymi tekutinami je potrebné v tejto populácii starostlivo sledovať. Je potrebné zabezpečiť primeranú hydratáciu a dostatočný prietok moču a povinné je aj starostlivé sledovanie rovnováhy tekutín, koncentrácie elektrolytov v plazme a moči.

Upozornenie: Je potrebné vziať do úvahy aj bezpečnostné informácie výrobcov pridávaných liečiv (aditív).

4.5 Liekové a iné interakcie

Je potrebné zohľadniť interakcie s liekmi, ktoré majú vplyv na metabolizmus glukózy.

Lieky, ktoré spôsobujú zvýšený účinok vazopresínu

Nižšie uvedené lieky zvyšujú účinok vazopresínu, čo vedie k zníženiu renálneho vylučovania vody bez elektrolytov a zvyšujú riziko iatrogénnej hyponatriémie po nevhodne vyváženej liečbe intravenóznymi roztokmi (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

- Lieky stimulujúce vylučovanie vazopresínu, napr.:
chlórpropamid, klofibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosfamid, antipsychotiká, narkotiká.
- Lieky zvyšujúce účinok vazopresínu, napr.:
chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Analógy vazopresínu, napr.:
desmopresín, oxytocín, vazopresín, terlipresín.

Ďalšie lieky zvyšujúce riziko hyponatriémie zahŕňajú aj diuretiká vo všeobecnosti a antiepileptiká, ako je oxkarbazepín.

Predpisujúci lekár má zohľadniť informácie poskytnuté s príslušným liekom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití monohydrátu glukózy u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali pri terapeutických dávkach priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok sa môže použiť počas gravidity, ak je starostlivo kontrolovaná hladina glukózy v krvi, elektrolytová rovnováha a rovnováha tekutín a ak sa nachádzajú vo fyziologickom rozmedzí.

Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok sa má podávať s opatrnosťou u tehotných žien počas pôrodu, najmä ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom kvôli riziku hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Dojčenie

Glukóza/metabolity sa vylučujú do ľudského mlieka, ale pri terapeutických dávkach infúzneho roztoku Glukóza B. Braun 5 % sa neočakávajú žiadne účinky u dojčených novorodencov/dojčiat.

Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok sa môže použiť počas dojčenia, ak je indikovaná.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Glukóza B. Braun 5 % infúzny roztok nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pri použití tohto lieku ako vehikula je potrebné zohľadniť aj bezpečnostné informácie výrobcov pridávaných aditív.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené do tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA a uvedené podľa frekvencie ich výskytu nasledovne:

veľmi časté ($\geq 1/10$);

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$);

zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);

veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$);

neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme: nerovnováha elektrolytov, napr. hyponatriémia a hypokaliémia, iatrogénna hyponatriémia*

Poruchy nervového systému

Neznáme: hyponatriémická encefalopatia*

* Iatrogénna hyponatriémia môže spôsobiť ireverzibilné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriémieckej encefalopatie (pozri časti 4.2 a 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky predávkovania glukózou

Nadmerné infúzie glukózy môžu spôsobiť hyperglykémiu, glykozúriu, hyperosmotickú dehydratáciu a v extrémnych prípadoch môže predávkovanie viesť k hyperglykemicko-hyperosmotickej kóme.

Príznaky predávkovania tekutinami

Predávkovanie tekutinami môže mať za následok hyperhydratáciu so zvýšeným napätím kože, upchatím žíl, edémom (s možným edémom pľúc alebo mozgu), zriedenie elektrolytov v sére, nerovnováhu elektrolytov, najmä hyponatriémiu, hypokaliémiu (pozri časť 4.4) a acidobázickú nerovnováhu.

Klinické príznaky intoxikácie vodou môžu byť nauzea, vracanie, spazmus.

Ďalšie príznaky predávkovania môžu vzniknúť v závislosti od charakteru podaného aditíva.

Liečba

V závislosti od druhu a závažnosti poruchy je potrebné ihneď zastaviť infúziu, podať elektrolyty, diuretiká alebo inzulín.

Na úpravu hyponatriémie sa môže použiť nasledovný vzorec:

$$\text{mmol požadovaného Na}^+ = (\text{cieľová hladina Na}^+ \text{ }^{(1)} - \text{aktuálna hladina Na}^+) \times \text{TBW} \text{ }^{(2)}$$

⁽¹⁾ Nemá byť menej ako 130 mmol/l.

⁽²⁾ TBW, Total body water – celkové množstvo vody v organizme vypočítané ako zlomok telesnej hmotnosti: deti – 0,6; dospelí muži – 0,6; dospelé ženy – 0,5; starší muži – 0,5 a staršie ženy – 0,45.

Počas liečby je potrebné sledovať hladinu elektrolytov v sére.

Na liečbu príznakov vyplývajúcich z predávkovania pridávanými aditívami je potrebné sa riadiť pokynmi výrobcu týchto aditív.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky na parenterálnu výživu, ATC kód: B05BA03.

Farmakodynamické účinky

Roztoky glukózy s nízkou koncentráciou sú vhodné na riedenie liekov, pretože glukóza, ako prirodzený substrát buniek tela, je všade metabolizovaná. Za fyziologických podmienok je glukóza najdôležitejší sacharid dodávajúci energiu s energetickou hodnotou približne 17 kJ/g alebo 4 kcal/g. U dospelých má byť normálna koncentrácia glukózy v krvi nalačno 70 - 100 mg/dl alebo 3,9 - 5,6 mmol/l.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Keďže sa roztok podáva intravenózne, jeho biologická dostupnosť je 100 %.

Distribúcia

Pri infúzii sa glukóza dostáva najprv do intravaskulárneho priestoru a potom je transportovaná do intracelulárneho priestoru.

Biotransformácia

Pri glykolýze sa glukóza metabolizuje na pyruvát. Pri aeróbných podmienkach sa pyruvát úplne oxiduje na oxid uhličitý (CO₂) a vodu. Pri hypoxii sa pyruvát mení na laktát. Laktát sa môže čiastočne vrátiť do metabolizmu glukózy (Coriho cyklus).

Za patologických metabolických podmienok sa môžu vyskytnúť poruchy využitia glukózy (intolerancie glukózy). Medzi tieto patologické podmienky patria: diabetes mellitus a stavy metabolického stresu (napr. stavy počas operácie a po nej, závažné ochorenie, zranenie), hormonálne spôsobený pokles glukózovej tolerancie, čo môže viesť až ku hyperglykémii bez exogénnej náhrady substrátu. Hyperglykémia môže v závislosti od jej závažnosti viesť k osmoticky spôsobenej strate tekutiny renálne s následnou hypertonickou dehydratáciou, k hyperosmotickým poruchám až ku hyperosmotickej kóme.

Metabolizmus glukózy a elektrolytov sú úzko spojené. Inzulín uľahčuje prísun draslíka do buniek. Fosfát a horčík sa podieľajú na enzymatických reakciách súvisiacich s využitím glukózy. Potreba doplniť draslík, fosfát a horčík sa preto po podaní glukózy môže zvýšiť, a preto sa možno ich hladina bude musieť monitorovať a doplniť podľa individuálnych potrieb. Bez ich doplnenia sa môžu narušiť najmä funkcie srdca a neurologické funkcie.

Eliminácia

Konečné produkty úplnej oxidácie glukózy sa vylučujú cez pľúca (oxid uhličitý) a obličkami (voda).

U zdravých ľudí sa obličkami glukóza nevylučuje prakticky vôbec. Za patologických metabolických podmienok súvisiacich s hyperglykémiou (napr. diabetes mellitus, postagresívny metabolizmus) sa glukóza vylučuje aj obličkami (glykozúria), ak sa prekročí maximálna kapacita tubulárnej reabsorpcie (hladina glukózy v krvi je vyššia ako 160 - 180 mg/dl alebo 8,8 - 9,9 mmol/l).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

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

Koncentráty erytrocytov sa z dôvodu rizika pseudoaglutinácie nesmú suspendovať v infúznom roztoku Glukóza B. Braun 5 %. Pozri tiež časť 4.4.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené

3 roky

Po prvom otvorení obalu

Po prvom otvorení obalu sa musí jeho obsah ihneď použiť. Pozri časť 6.6.

Po pridaní 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.

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

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Podmienky na uchovávanie nariedeného lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- Fľaše z bezfarebného skla typu II, uzavreté gumovými zátkami.
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, 6 x 1 000 ml

- Fľaše z bezfarebného polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE).
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 musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Obaly sú určené len na jednorazové použitie. Obal a nepoužitý obsah po použití zlikvidujte. Čiastočne použité obaly znovu nepripájajte.

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 % 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.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0212/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. marec 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. december 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2022