

Písomná informácia pre používateľa
Glukóza B. Braun 10 % 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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 %
3. Ako používať injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % a na čo sa používa

Injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % je roztok glukózy (cukor) vo vode. Glukóza je jedným z najdôležitejších cukrov dodávajúcich energiu v organizme.

Injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % sa používa na zvýšenie mimoriadne nízkej hladiny glukózy v krvi (liečba hypoglykémie). Môže sa tiež použiť ako roztok na rozpúšťanie alebo zriedenie iných liekov, ktoré vám budú podané injekčne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 %

Injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % vám nepodajú

- 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 podajú injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 %, 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.

Počas podávania lieku budú kontrolované vaše hladiny glukózy v krvi, 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 je vaša krv koncentrovanejšia ako je bežné (zvýšená osmolarita krvného séra),
- ak máte poruchu funkcie obličiek bez náhrady funkcie obličiek,
- ak máte alebo ste nedávno prekonalí cievnu mozgovú príhodu a ak máte vysokú hladinu glukózy v krvi.

Ak súčasne 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 10 %.

Deti

Novorodenci, najmä predčasne narodení novorodenci s nízkou pôrodnou hmotnosťou sú vystavení mimoriadnemu riziku nízkej alebo naopak vysokej hladiny glukózy v krvi, ktorá môže byť život ohrozujúca. Hladina glukózy v krvi bude starostlivo sledovaná lekárom.

Iné lieky a injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 %

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 sérotonínu, 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 pohlavnej 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 injekčnom roztoku Glukóza B. Braun 10 %.

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.

3. Ako používať injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 %

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 veľkej periférnej (okrajovej) žily. Injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % vám bude podávať lekár alebo zdravotnícky pracovník.

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 injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 %“ a „Možné vedľajšie účinky“.

Dospelí, dospelievajúci a deti

Množstvo injekčného roztoku Glukóza B. Braun 10 %, ktoré vám podajú a rýchlosť podávania tohto lieku stanoví lekár. Bude to závisieť od hladiny glukózy vo vašej krvi, vlastností a požadovanej koncentrácie pridávaných liekov a od vášho celkového zdravotného stavu.

Osobitná populácia

Ak je vaša schopnosť metabolizovať glukózu narušená (napr. po operáciách alebo po zraneniach, v prípade kyslíkovej nedostatočnosti alebo zlyhania orgánu), lekár upraví dávkovanie tak, aby sa hladina glukózy v krvi blížila k normálnym hodnotám.

Ak vám podajú viac injekčného roztoku Glukóza B. Braun 10 %, ako sa má

Je nepravdepodobné, že vám podajú väčšie množstvo, ako sa má, pretože vám bude tento liek podávať lekár alebo zdravotnícky pracovník.

Ak však dôjde k predávkovaniu glukózou, môže to spôsobiť:

- príliš vysoké hladiny glukózy v krvi (hyperglykémia) a s tým súvisiace vysoké hladiny inzulínu v krvi,
- prítomnosť glukózy v moči (glykozúria),
- nadmerné množstvo tekutín v organizme (hypotonická hyperhydratácia),
- poruchu vedomia alebo bezvedomie kvôli nadmerne vysokej hladine glukózy v krvi alebo príliš koncentrovaným telesným tekutinám (hyperglykemicko-hyperosmotická kóma),
- poruchy elektrolytovej rovnováhy (najmä sodíka a draslíka).

Ak k tomu dôjde, podávanie glukózy sa spomalí alebo preruší. 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 10 % 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). Toto 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 injekcie 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 [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 10 %

Tento liek uchovávajte 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, 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 injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % obsahuje

- Liečivo je glukóza (vo forme monohydrátu glukózy).

Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 100,0 mg glukózy (zodpovedá 110,0 mg monohydrátu glukózy).

100 ml injekčného roztoku obsahuje 10,0 g glukózy (zodpovedá 11,0 g monohydrátu glukózy).

- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Energetická hodnota: 1 675 kJ/l = 400 kcal/l

Teoretická osmolarita: 555 mosmol/l

Acidita (titrácia na hodnotu pH 7,4): < 1 mmol/l NaOH

pH: 3,5 – 5,5

Ako vyzerá injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % a obsah balenia

Injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % je číry, bezfarebný alebo jemne žltkastý roztok glukózy vo vode. Dodáva sa v plastových (PE) ampulkách.

Veľkosti balenia: 1 x 10 ml Mini-Plasco (nemá vonkajší obal – škatuľu)

1 x 10 ml Mini-Plasco connect (nemá vonkajší obal – škatuľu)

20 x 10 ml Mini-Plasco (má vonkajší obal – škatuľu)

20 x 10 ml Mini-Plasco connect (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 máji 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Pomalá intravenózna injekcia alebo ako aditívum do intravenóznej infúzie.

Injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % sa môže podávať do veľkej periférnej žily.

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. Injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % 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

Injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % má kyslé pH, preto sa môžu pri miešaní s inými liekmi vyskytnúť inkompatibility.

Koncentráty erytrocytov sa z dôvodu rizika pseudoaglutinácie nesmú suspendovať v injekčnom roztoku Glukóza B. Braun 10 %.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení

Po prvom otvorení obalu sa musí liek ihneď použiť.

Čas použiteľnosti 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 riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.