

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA
INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA
1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje:
glukózu 50,0 g
(vo forme monohydrátu 55,0 g)
Teoretická osmolarita: 287 mosmol/l
Energetická hodnota: 858 kJ/l

INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA
1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje:
glukózu 100,0 g
(vo forme monohydrátu 110,0 g)
Teoretická osmolarita: 592 mosmol/l
Energetická hodnota: 1 716 kJ/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok bez mechanických nečistôt.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hypoglykémia, ketoacidóza, krytie energetických potrieb organizmu v rámci parenterálnej infúznej terapie pri pooperačných stavoch, šoku, intoxikáciách, pečeňových ochoreniach, protrahovanom vracaní a hnačkách. Podávanie vyšších koncentrácií glukózy sa používa pri osmoterapii edému pľúc, vnútroľbkovej hypertenzii a eklampsii. Pri intoxikácii na krytie energetických potrieb a ako súčasť forsírovanej diurézy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Je individuálne, riadi sa indikáciou, vekom, hmotnosťou a klinickým stavom pacienta. V terapii hypoglykemických stavov (zvyčajne diabetických) je nutné podávanú dávku upraviť podľa priebežných hodnôt glykémie.

Dospelí

V bežnej praxi je maximálna denná dávka:

- INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA
40 ml/kg/deň, do 120 kvapiek/min, t. j. približne 360 ml/h, čo zodpovedá 2 g glukózy/kg/deň.
- INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA
30 ml/kg/deň, do 60 kvapiek/min, t. j. približne 180 ml/h, čo zodpovedá 3 g glukózy/kg/deň.

Upozornenie: Pri patologicky zmenenom metabolizme je oxidatívny metabolizmus glukózy znížený, preto sa neodporúča prekročiť dávku 2 – 4 g/kg telesnej hmotnosti/deň.

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. INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA a INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA sa môžu po podaní stať extrémne hypotonickými kvôli metabolizácii glukózy v tele (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hyperglykémia (zvlášť diabetická), hyperhydratácia (tzv. „otrava voľnou vodou“), acidóza, iónová dysbalancia, kardiálna dekompenzácia, pľúcny a mozgový edém, oligúria – anúria, neurochirurgické operácie, intrakraniálne a intraspinálne krvácanie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri podávaní roztokov glukózy v rámci infúznej terapie diabetikom je nutné prívod glukózy kryť zvýšenou dávkou inzulínu. U pacientov s edémami je potrebné vziať do úvahy, že dlhodobé podávanie alebo rýchla infúzia veľkých objemov môže zhoršiť celkový stav, prípadne spôsobiť intoxikáciu vodou.

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 (napr. akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), pacienti so srdcovými, pečenejovými 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 compliance mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie a cerebrálna kontúzia) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Tento liek sa nesmie po prvom odbere znova použiť. Nesmie používať po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale.

Pediatrická populácia

U detí je mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou (pozri vyššie „Hyponatriémia“).

4.5 Liekové a iné interakcie

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 i.v. roztokmi (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

- K liekom stimulujúcim vylučovanie vazopresínu patria:
chlórpropamid, klofibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosamid, antipsychotiká, narkotiká.
- K liekom zvyšujúcim účinok vazopresínu patria:
chlórpropamid, NSAID, cyklofosamid.
- K analógom vazopresínu patria:
dezmopresín, oxytocín, vazopresín, terlipresín.

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA a INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA sa majú podávať so špeciálnou opatrnosťou u tehotných žien počas pôrodu, najmä ak sa podávajú v kombinácii s oxytocínom kvôli riziku hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Počas pôrodu sa neodporúča prekročiť dávku glukózy 7 g/h.

Dojčenie

Tento liek sa môže podávať dojčiacim ženám za prísnej lekárskej kontroly.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známe.

4.8 Nežiaduce účinky

V nasledovnej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky rozdelené do tried podľa databázy MedDRA s uvedenou frekvenciou:

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).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme	hyperglykémia, hypervolémia, iatrogénna hyponatriémia*
Poruchy nervového systému	neznáme	akútna hyponatriemická encefalopatia*
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	neznáme	reakcie v mieste vpichu, infekcia v mieste podania, lokálne dráždenie cievnej steny v mieste podania až s možnosťou tromboflebitídy, pri paravazálnom podaní lokálne tkanivové nekrózy

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

Pri výskyte nežiaducej reakcie treba prerušiť podávanie infúzie a za kontinuálneho monitorovania korigovať vnútorné prostredie. Pokiaľ sa objaví nežiaduci účinok spôsobený liekom pridaným do infúzie, je potrebné infúziu prerušiť a liečbu prehodnotiť.

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

Pri odborne vedenej terapii, kedy sa priebežne sledujú základné parametre vnútorného prostredia sa predávkovanie neočakáva. Prejavy predávkovania, pozri časť 4.8.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky; roztoky na parenterálnu výživu;
ATC kód: B05BA03

Vodný roztok glukózy na priame intravenózne podanie, riediaci roztok pre niektoré lieky, najčastejšie základ kombinovaných infúzných roztokov a elektrolytových koncentrátov na infúziu terapiu. Základný roztok na krytie energetických potrieb organizmu v rámci infúznej terapie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Glukóza je základný substrát bunkového energetického metabolizmu a je utilizovaná všetkými bunkami organizmu prostredníctvom Krebsovho cyklu. V organizme sa rovnomerne distribuuje, vstup glukózy do buniek závisí od pôsobenia inzulínu. Voľne prechádza glomerulárnou filtráciou s následnou prakticky kompletnou tubulárnou reabsorpciou. Tubulárny reabsorpčný mechanizmus má limitovanú kapacitu, pri prekročení tzv. „obličkového prahu“ (približne pri glykémii nad 10 mmol/l) dochádza ku glykozúrii a pôsobí ako osmotické diuretikum.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Jedná sa o bezpečný liek bez toxických, mutagénnych, karcinogénnych a teratogénnych účinkov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Kompatibilita liekov, ktoré sa budú pridávať k tomuto roztoku, musí byť pred podaním overená (dokázaná). Lieky sa majú pridávať len za aseptických podmienok, dobre zmiešať a hneď podávať. Nemajú sa podávať infúznou súpravou a jednožilovým katétrom súbežne s plazmatickými a krvnými derivátmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Sklenená infúzna fľaša v neporušenom obale: 3 roky

Plastový PVC vak a PP vak s injekčným a infúznym portom v neporušenom obale: 2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Pri uchovávaní chráňte fľaše/vaky pred svetlom.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Len na jednorazové použitie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

a) Sklenená infúzna fľaša s gumovou zátkou a kovovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml (jednotlivo)

b) PVC vak, uzáver z PVC alebo polykarbonátu.

Veľkosti balenia:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml (jednotlivo)

c) PP vak ENVIBAG s injekčným a infúznym portom.

Veľkosti balenia:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml (jednotlivo)

40/50/60 x 100 ml, 18/30 x 250 ml, 10/20 x 500 ml (v škatuli)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Dávkovanie podľa pokynov lekára.

Použite, len ak je roztok číry, bez viditeľných častíc a obal je nepoškodený. Podajte okamžite po napojení na infúzny set.

Nepoužívajte plastové vaky v sériových napojeniach. Takéto použitie môže viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku pred ukončením podávania tekutiny z vedľajšieho vaku. Stlačenie intravenózneho roztoku v pružnom plastovom obale za účelom zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny objem vzduchu z vaku úplne vyprázdnený.

Roztok sa musí podávať aseptickou metódou pomocou sterilného zariadenia. Aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému, zariadenie sa musí naplniť roztokom.

Ďalšie lieky sa môžu pridať cez venóznú linku pred podávaním infúzie alebo počas neho. Keď sa pridáva do roztoku ďalší liek, pred parenterálnym podaním skontrolujte kompatibilitu. Musí sa zaistiť dôkladné a starostlivé aseptické premiešanie všetkých ďalších pridaných liekov. Roztoky obsahujúce aj ďalšie pridané lieky sa musia použiť okamžite a nesmú sa uchovávať.

Len na jednorazové použitie.

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

Čiastočne použité vaky už viackrát nepripájajte.

Ak je vak zabalený v ochrannej fólii, vyberte ho z nej až tesne pred použitím.

Vak udržiava sterilitu lieku.

NÁVOD NA MANIPULÁCIU S VAKOM S INJEKČNÝM A INFÚZNYM PORTOM

Obrázok 1: Vak



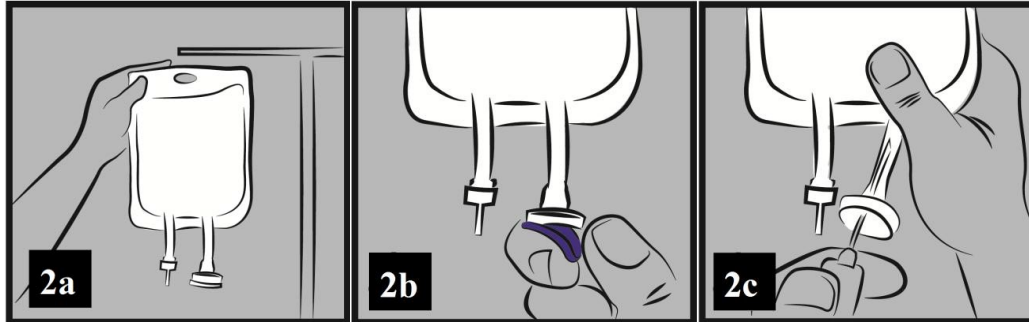
1. KONTROLA PRED PODANÍM

- Skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny z vaku. Ak je celistvosť vaku narušená, vak s roztokom zlikvidujte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- Skontrolujte, či roztok opticky spĺňa charakteristiky uvedené v časti 3. Pokiaľ nie, roztok zlikvidujte. Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

2. PRÍPRAVA NA PODÁVANIE

- Zaveste vak na stojan alebo ho položte na vodorovnú plochu (obrázok 2a).
- Odlomte modrý plastový kryt z výstupného (infúzneho) portu (obrázok 2b).
- Gumená zátka portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať. Do infúzneho portu pripojte hrubú perforačnú ihlu infúzneho setu (obrázok 2c).
- Ďalej postupujte podľa návodu priloženého k infúznemu setu (naplnenie setu a podávanie roztoku).

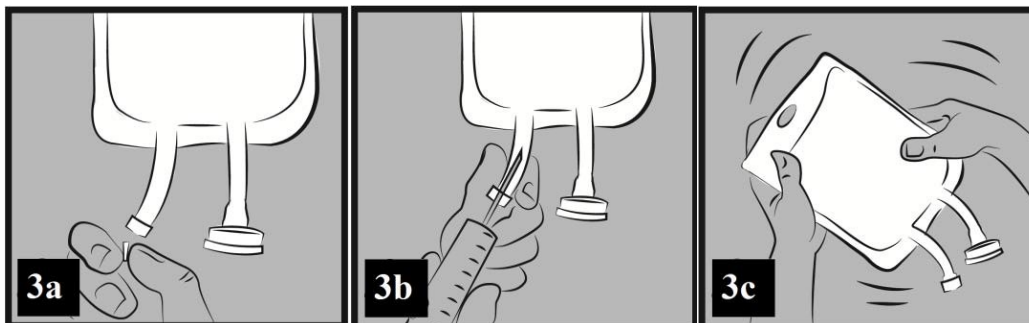
Obrázok 2:



3. PRIDANIE LIEKU DO ROZTOKU

- Odlomte priesvitný kryt z injekčného portu. Gumená zátka portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať (obrázok 3a).
- Injekčný port prepichnete a pridajte liek. Odporúčaná veľkosť ihly: 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) (obrázok 3b).
- Obsah vaku dôkladne premiešajte (obrázok 3c).

Obrázok 3:



Upozornenie: Riad'te sa pokynmi na likvidáciu vakov v zdravotníctve (obsah pridaného lieku).

Maximálne množstvo ďalšieho lieku, ktoré sa môže do vaku doplniť:

100 ml vak	max. 70 ml
250 ml vak	max. 75 ml
500 ml vak	max. 115 ml

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michaľany
Slovenská republika

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/00710-Z1B, 2018/01944-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/00279-Z1B

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA: 76/0022/72-S
INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA: 76/0464/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. december 1972
Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. december 2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2023