

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA  
INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA  
infúzny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA

1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje:

glukózu	200,0 g
(vo forme monohydrátu	220,0 g)
Teoretická osmolarita	1 274 mosmol/l
Energetická hodnota	3 432 kJ/l

INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA

1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje:

glukózu	400,0 g
(vo forme monohydrátu	440,0 g)
Teoretická osmolarita:	3 036 mosmol/l
Energetická hodnota:	6 864 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, vnútroľbkej 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 20 IMUNA  
30 ml/kg/deň, do 40 kvapiek/min, t. j. približne 120 ml/h, čo zodpovedá 6 g glukózy/kg/deň.
- INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA  
20 ml/kg/deň, do 30 kvapiek/min, t. j. približne 90 ml/h, čo zodpovedá 8 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 20 IMUNA a INFUSIO GLUCOSI 40 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, hypotonická dehydratácia, hyperosmolárna kóma, laktátová acidóza, akútna fáza pri ischémii mozgu.
- Všeobecné kontraindikácie infúznej terapie: dekompenzovaná srdcová nedostatočnosť, pľúcny a mozgový edém, poruchy funkcie obličiek (oligúria, anúria) a hyperhydratácia.
- Odporúča sa opatrnosť pri hypokaliémii a diabetes mellitus (výnimka pri súbežnom podávaní inzulínu).

### **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.

Pri podávaní koncentrovaných roztokov glukózy (20 %, 40 %) je nevyhnutná kontrola glykémie, vyšetrenie moču na glykozúriu, kontrola hladiny kálie, príp. laktátu a bilancie tekutín. Prívod je nutný centrálnym žilovým katétrom.

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

Podávanie roztokov glukózy s koncentráciou vyššou ako 10 % pri liečení hypoglykemických stavov u dojčiat a detí sa neodporúča pre nezanedbateľný osmotický účinok a pre nebezpečenstvo vyvolania výraznej hyperglykémie a stimulácie sekrécie inzulínu.

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, ifosfamid, antipsychotiká, narkotiká.
- K liekom zvyšujúcim účinok vazopresínu patria: chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- K analógom vazopresínu patria: dezmpresín, oxytocín, vazopresín, terlipresín.

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

Pri zmiešaní s inými liekmi môže dôjsť k inkompatibilite, pretože roztok má kyslé pH. Nesmie používať na riedenie erytrocytového koncentrátu, pretože môže dôjsť k pseudoaglutinácii.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA a INFUSIO GLUCOSI 40 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).

INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA:

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, bolesť a zápal pri podaní do periférnej žily
Poruchy pečene a žlčových ciest	neznáme	pečeňová steatóza**

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

\*\* Parenterálna výživa s glukózou ako základným zdrojom energie vedie často k pečenej steatóze.

INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA:

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme	hyperglykémia, hypervolémia, iatrogénna hyponatriémia*, hypokaliémia, glykozúria**, osmotická diuréza**, dehydratácia**, hyperlaktacidémia***
Poruchy nervového systému	neznáme	akútna hyponatriemická encefalopatia*

<b>Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA</b>	<b>Frekvencia výskytu</b>	<b>Nežiaduci účinok</b>
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	neznáme	reakcie v mieste vpichu, podráždenie periférnej žily**

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

\*\* Pri rýchlej infúzii nastúpi glykozúria, osmotická diuréza a dehydratácia, podráždenie periférnej žily.

\*\*\* Pri akútnej hypoxémii, po hypoxických inzultoch hlavne CNS, konverzia podanej glukózy na laktát a riziko hyperlaktacidémie.

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.

Pri predávkovaní môže dôjsť k hyperglykémii s hyperosmolaritou, glykozúrii a následnej dehydratácii.

## **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 infúznou 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 súčasne 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 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1 000 ml,

1 x 2 000 ml, 1 x 3 000 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



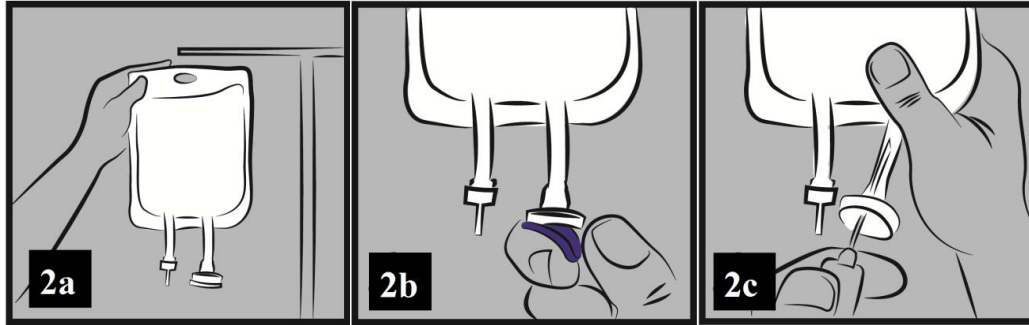
### 1. KONTROLA PRED PODANÍM

- 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 zátku 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).

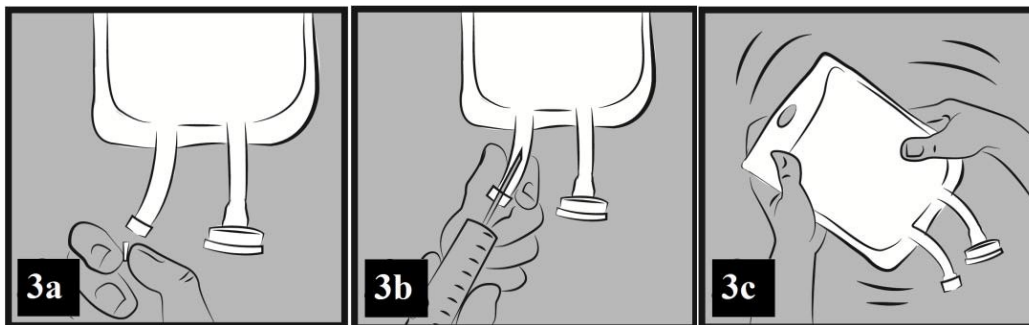
Obrázok 2:



### 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 REGISTRÁCI

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

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA: 76/0465/15-S  
INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA: 76/0466/15-S



Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/00750-Z1B, 2018/01944-Z1B  
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/00279-Z1B

## **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