

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Glucose Fresenius Kabi 5 %
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje 50 g glukózy (čo zodpovedá 55 g monohydrátu glukózy).

Pomocná látka so známym účinkom: sodík.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.
Číry, bezfarebný roztok.

Teoretická osmolarita: 278 mosmol/l
pH: 3,5 – 6,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Infúzny roztok Glucose Fresenius Kabi 5 % je indikovaný:

- na zabránenie dehydratácie, excesívneho katabolizmu bielkovín, hepatálnej deplécie glykogénu, napríklad pri obmedzenom prívode tekutín a potravy pred a po chirurgických operáciách, pri pokročilej hepatálnej a renálnej insuficiencii, pri gastrointestinálnych ochoreniach;
- na korekciu dehydratácie, tak celkovej ako aj pri výskyte nadbytku soli, ktorý vznikol ako dôsledok nerovnomerného dopĺňania vody alebo pri nadmernej strate vody močom alebo perspiráciou (intracelulárna dehydratácia);
- na profylaxiu a liečbu ketózy zapríčinennej malnutríciou, hnačkou, vracaním, horúčkou;
- na stimuláciu vylučovania sodíka močom v prípade nadmerného používania roztokov elektrolytov, ktoré obsahujú tento prvok;
- ako nosný alebo riediaci roztok na intravenóznú aplikáciu iných liečiv.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie závisí od veku, hmotnosti a klinického stavu pacienta.

Maximálna denná dávka:

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

Maximálna rýchlosť infúzie:

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

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

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 neprimeraného vylučovania 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 u liekov s nižšou koncentráciou sodíka v porovnaní s koncentráciou sérového sodíka. Po infúzii Glucose Fresenius Kabi 5 % dochádza k rýchlemu transportu glukózy do buniek tela, čo vedie k účinku, ktorý možno považovať za zdroj voľnej vody a môže viesť k závažnej hyponatriémii (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hyperhydratácia.
- Neurochirurgické operácie.
- Endokraniálne alebo endospinálne krvácanie.
- Acidóza.
- Dekompenzovaný diabetes mellitus.
- Hyperglykémia.
- Hypotonická dehydratácia.
- Hypokaliémia bez súčasného doplnenia draslíka.
- Hyperosmolarita.

Roztoky obsahujúce glukózu bez elektrolytov sa nesmú podávať tou istou infúznou súpravou ako krvné konzervy.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Glukóza je úplne oxidovaná do maximálnej dávky 0,4 g/kg telesnej hmotnosti/hodinu, čo zodpovedá dávke 1 000 ml 5 % roztoku každé dve hodiny.
Neprekračujte maximálnu dennú dávku.

Vhodná je kontrola glykémie a prípadný prívod inzulínu pomocou infúznej pumpy.

Nadmerné podávanie roztokov neobsahujúcich draslíkový ión môže spôsobiť hypokaliémiu a u pacientov s renálnou insuficienciou retenciu sodíka so všetkými následkami.

Nadmerné intravenózne podávanie roztokov môže spôsobiť dilúciu elektrolytov v sére, hyperhydratáciu, poruchu acidobázickej rovnováhy, kongestívne stavy a pľúcny edém. U chorého majú byť počas dlhodobej terapie sledované laboratórne hodnoty elektrolytov a acidobázickej rovnováhy.

Intravenózne infúzie 5 % glukózy sú izotonické. Roztoky glukózy s vyššou koncentráciou glukózy sú hypertonické. V tele môžu však tekutiny obsahujúce glukózu viesť k účinku, ktorý sa môže považovať za zdroj voľnej vody v dôsledku rýchleho aktívneho prenosu glukózy do buniek tela. Tento stav môže viesť k závažnej hyponatriémii (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, 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 fertílno m veku a pacienti so zníženou funkciou mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie a cerebrálna kontúzia) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Roztok môže kryštalizovať s nerozpustnými látkami.

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).

- 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.:
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

Nie sú uvádzané žiadne špecifické indikácie alebo kontraindikácie. Počas pôrodu je odporúčané neprekročiť dávku 7 g glukózy za hodinu.

Glucose Fresenius Kabi 5 % sa má podávať so špeciálnou opatrnosťou tehotným ženám počas pôrodu, najmä ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom kvôli riziku hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Glucose Fresenius Kabi 5 % nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo iné náradie.

4.8 Nežiaduce účinky

Dlhodobé podávanie a rýchla aplikácia infúzií s veľkým objemom môže zapríčiniť edémy a hyperhydratáciu.

Podanie 5 % glukózy môže zapríčiniť bolesti a lokálne podráždenie v mieste vpichu, ďalej nežiaduce reakcie, ktoré môžu súvisieť buď s technikou aplikácie alebo liekom samotným. Zahŕňajú horúčky, infekcie v mieste podania, flebitídu alebo tromboflebitídu šíriacu sa z miesta aplikácie, hypervolémiu, hyperglykémiu alebo podanie do intersticiálneho priestoru mimo cievu. Pri dlhšom podávaní dráždi cievny endotel periférnych žíl.

Pri výskyte nežiaducej reakcie treba prerušiť podávanie, zabezpečiť chorého a hlavne uchovávať roztok pre prípadné ďalšie testovanie.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií		
Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia (termín MedDRA)	Frekvencia
Poruchy metabolizmu a výživy	iatrogénna hyponatriémia *	neznáme
Poruchy nervového systému	hyponatriemická encefalopatia *	neznáme

* Iatrogénna hyponatriémia môže spôsobiť ireverzibilné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriemickej 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

Pozri časť 4.8.

Liečba: podľa symptómov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanizmus účinku

Roztok 5 % glukózy poskytuje organizmu vodu a energiu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Glukóza sa rýchlo metabolizuje a na ňu naviazaná voda sa priebežne uvoľňuje do (extra a intracelulárneho) distribučného priestoru.

Týmto spôsobom roztok rýchlo pacienta hydratuje a zásobuje organizmus potrebným objemom vody, dodáva v malých množstvách uhl'ohydráty tkanivám.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Liek je bezpečný a okrem uvedených údajov nie sú uvádzané žiadne ďalšie údaje.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie
hydroxid sodný (na úpravu pH)
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Kompatibilita iných liekov, v prípade, že sú pridávané k roztoku, musí byť pred podaním overená (dokázaná). Lieky pridávať len za aseptických podmienok, dobre zmiešať a hneď podávať.

6.3 Čas použiteľnosti

Sklenená fľaša:	4 roky
PVC vak:	2 roky
Fľaša KabiPac:	3 roky
Vak freeflex , freeflex+ , freeflex ProDapt :	3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

a./ Sklenená fľaša – typ II, gumová zátka, hliníkový uzáver, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa.

Veľkosť balenia: 20 x 100 ml
16 x 200 ml
12 x 250 ml, 16 x 250 ml
12 x 400 ml
12 x 500 ml

b./ PVC vak s označením a zariadenie pre infúziu, uzatvorené v PE fólii, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa.

Veľkosť balenia: 40 x 100 ml
30 x 250 ml
20 x 500 ml
10 x 1 000 ml
4 x 2 000 ml
5 x 3 000 ml
2 x 5 000 ml

c./ Fľaša KabiPac – polyetylénová fľaša (LDPE), plastový uzáver, etiketa, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa.

Veľkosť balenia: 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 40 x 100 ml
10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml
10 x 500 ml, 20 x 500 ml
10 x 1 000 ml

d./ **Vak freeflex** – polyolefínový vak, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa.

Veľkosť balenia: 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml
15 x 500 ml, 20 x 500 ml
8 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml

e./ **Vak freeflex+** – polyolefínový vak, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa.

Veľkosť balenia: 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml
15 x 500 ml, 20 x 500 ml
8 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml

f./ **Vak freeflex ProDapt** – polyolefínový vak, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa.

Veľkosť balenia: 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Balenie je určené len na jednorazové použitie. Nepoužitý zvyšok obsahu fľaše alebo vaku zlikvidujte.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obsah nie je číry, obsahuje častice alebo ak je obal porušený.

Opatrenia pri použití PVC vakov: Odstráňte vrchný obal, dbajte na to, aby sa vak neroztrhol.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fresenius Kabi s.r.o.
Na strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0777/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. september 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. november 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2024