

**Prospect: Informații pentru utilizator****Dextrose Vioser 10 g/100 ml soluție perfuzabilă**  
Glucoză anhidră

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dextrose Vioser 10 g/100 ml și pentru ce vi se administrează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dextrose Vioser 10 g/100 ml
3. Cum să vi se administreze Dextrose Vioser 10 g/100 ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dextrose Vioser 10 g/100 ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dextrose Vioser 10 g/100 ml și pentru ce vi se administrează**

Dextrose Vioser 10 g/100 ml este o soluție pentru administrare intravenoasă (i.v., în venă). Acest produs oferă un lichid care conține diferite cantități de zaharuri pentru organismul dumneavoastră când nu sunteți capabil să beți suficient lichid sau când este necesar mai mult lichid. De asemenea, medicamentul poate fi utilizat pentru a fi amestecat cu soluții (ca diluent) pentru alte medicamente pentru administrare i.v..

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dextrose Vioser 10 g/100 ml****Nu utilizați Dextrose Vioser 10 g/100 ml**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau oricare dintre componentele Dextrose Vioser 10 g/100 ml.
- în caz de hiperglicemie
- în caz de hipokaliemie (fără administrare simultană de electroliți),
- în caz de acidoză metabolică,
- stări de hiperhidratare și deshidratare hipotonă
- dacă se administrează prin același set i.v. și concomitent cu sânge

Informați-l pe medicul dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește dacă oricare din aceste situații este valabilă pentru dumneavoastră.

**Atenționări și precauții**

Unele stări ale sănătății dumneavoastră pot interacționa cu dextroza. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți oricare problemă de sănătate, în special dacă sunteți în oricare din următoarele situații

- dacă sunteți gravidă , plănuiți să rămâneți gravidă sau alăptați
- dacă utilizați oricare medicament obținut pe bază de prescripție sau fără, preparate din plante sau suplimente nutriționale
- dacă sunteți alergic la medicamente, alimente sau la alte substanțe
- dacă ați fost în comă (produsă de diabet sau boli de ficat)
- dacă aveți stare de confuzie, probleme de memorie sau sângerări în cap sau măduva spinării
- dacă aveți diabet zaharat sau concentrație mare de galactoză în sânge
- dacă aveți probleme cu inima (de exemplu insuficiență cardiacă), probleme cu rinichii
- concentrație scăzută de potasiu în sânge (hipokaliemie)
- umflături (edeme)

Glicemia, echilibrul hidro-electrolitic și echilibrul acido-bazic trebuie monitorizate frecvent.

În condiții metabolice de toleranță limitată la glucoză, poate să apară hiperglicemie, chiar la o doză și o viteză de administrare mai mici decât cele maxime recomandate.

La pacienții cu diabet zaharat este necesară asocierea insulinoterapiei.

În stări post traumatice sau postoperatorii în care utilizarea glucozei este modificată, glicemia trebuie frecvent monitorizată pentru adaptarea corectă a dozelor de glucoză în funcție de condițiile metabolice existente.

Prudență în toate situațiile în care supraîncărcarea lichidului poate fi dăunătoare: insuficiență cardiacă, stări edematoase, hipertensiune arterială, etc.

### **Dextrose Vioser 10 g/100 ml împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului în special despre: „comprimatele pentru eliminare de apă„, (de exemplu furosemid, hidroclorotiazidă), corticotropină (hormon adrenocorticotrop), glucocorticoizi (exemplu hidrocortizon, prednison).

Concentratele cu eritrocite nu trebuie suspendate în soluție de glucoză datorită riscului de pseudoaglutinare.

Nu începeți să utilizați oricare medicament și nu întrerupeți un tratament fără aprobarea medicului sau a farmacistului.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Dacă rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile și riscul utilizării dextrozei în cursul sarcinii. Dextroza poate fi administrată femeii gravide numai dacă este absolut necesar. Soluția de glucoză poate fi perfuzată, dacă se monitorizează cu grijă și frecvent glicemia, echilibrul hidroelectrolitic și dacă doza este adaptată la necesarul fiziologic și la starea metabolismului.

#### Alăptarea

Soluția de glucoză poate fi perfuzată, dacă se monitorizează cu grijă și frecvent glicemia și balanța hidroelectrolitică și dacă doza este adaptată la necesarul fiziologic și limitele metabolice.

#### Fertilitate

Datele provenite din utilizarea dextrozei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Dextrose Vioser 10 g/100 ml soluție perfuzabilă nu este recomandat la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este cazul

### **3. Cum să vi se administreze Dextrose Vioser 10 g/100 ml**

Soluția perfuzabilă de dextroză se administrează prin venă (i.v.), conform recomandărilor medicului. Dozele sunt în funcție de starea dumneavoastră de sănătate și răspunsul la tratament. Trebuie respectate toate instrucțiunile pentru amestecarea corespunzătoare cu alte medicamente administrate pe cale i.v.. Întrebați farmacistul dumneavoastră dacă aveți nelămuriri privind utilizarea medicamentului dumneavoastră.

Înainte de utilizare, acest medicament trebuie controlat vizual pentru prezența particulelor sau modificări de culoare. Dacă acestea sunt prezente soluția nu se utilizează.

#### **Dacă vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Dextrose Vioser 10 g/100 ml**

Supradozajul poate provoca hiperglicemie, glicozurie, hiperosmolaritate, comă hiperglicemică sau hiperosmolară, hiperhidratare și dereglări ale balanței hidroelectrolitice.

Principala măsură terapeutică este oprirea perfuziei. La nevoie dereglările metabolismului electrolitic și al carbohidraților se tratează prin administrare de insulină și aportul electrolitic adecvat.

#### **Dacă s-a omis administrarea Dextrose Vioser 10 g/100 ml**

Dacă s-a omis o doză, anunțați medicul dumneavoastră pentru a se stabili o nouă schemă de tratament. Dacă administrarea s-a întrerupt, anunțați imediat medicul dumneavoastră pentru a stabili o nouă schemă terapeutică.

#### **Dacă încetați să utilizați Dextrose Vioser 10 g/100 ml**

Nu trebuie oprită utilizarea acestui medicament fără aprobarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, nu apar reacții adverse dacă administrarea este corect adaptată scopului propus. Pot să apară dureri, înroșire sau umflare la locul de injectare, creșterea eliminării de urină. Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă apar oricare din următoarele reacții adverse care sunt mai puțin probabil să se manifeste dar, care sunt grave: febră, înroșirea pielii, vezici pe piele (urticarie), tulburări de respirație, senzație de apăsare în piept, umflarea gurii, a feței, buzelor sau a limbii); stare de confuzie; rigiditate musculară; convulsii; umflarea mâinilor și a picioarelor; stare de slăbiciune.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Dextrose Vioser 10 g/100 ml**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Dextrose Vioser 10 g/100 ml dacă observați că flaconul nu este intact sau că soluția nu este limpede sau prezintă particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Dextrose Vioser 10 g/100 ml**

- Substanța activă este glucoza anhidră. 100 ml soluție perfuzabilă conține glucoză anhidră 10 g sub formă de glucoză monohidrat 11 g.
- Celălalt component este apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Dextrose Vioser 10 g/100 ml și conținutul ambalajului**

Dextrose Vioser 10 g/100 ml este o soluție limpede, incoloră.

### **Ambalaj**

Cutie cu 10 flacoane din PEJD a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD a câte 1000 ml soluție perfuzabilă

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Vioser S.A. Parenteral Solution Industry,  
9<sup>th</sup>km Trikala-Larissa Nt. Rd., 42 100 Trikala-Grecia  
telefon: +30 24310 83441  
fax: +30 24310 83550

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.**