

Prospect: Informații pentru pacient**Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă și pentru ce se administrează
2. Înainte să vi se administreze Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă
3. Cum se administrează Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă se utilizează pentru

Aport caloric glucidic.

Prevenirea deshidratării extracelulare.

Rehidratare în cazul în care există pierdere lichidiană mai mare decât pierderea de clorură de sodiu sau de alți electroliți.

Profilaxia și tratamentul cetozei în caz de denutriție, diaree, vărsături.

Vehicul pentru aport terapeutic în perioada preoperatorie, perioperatorie și postoperatorie imediată.

Soluția de glucoză 5% este izoosmotică cu sângele și este cel mai frecvent utilizată în depleția de lichide.

2. Înainte să vi se administreze Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă**Nu vi se va administra Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă**

- dacă sunteți alergic la glucoză sau la oricare dintre celelalte componente ale Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă;
- dacă prezentați valori mari ale zahărului în sânge;
- dacă prezentați valori mari ale potasiului în sânge;
- dacă prezentați acidoză metabolică;
- dacă prezentați hiperhidratare și deshidratare hipotonă;
- dacă suferiți de o boală severă de rinichi (insuficiență renală severă);
- dacă prezentați hemoragie intracraniană și intraspinală, accident vascular cerebral ischemic.

Atenționări și precauții

Medicamentul se administrează cu prudență în caz de diabet zaharat, malnutriție severă, intoleranță la carbohidrați, deficit de tiamină, hipofosfatemie, hemodiluție, sepsis, traumatisme.

Trebuie observate semnele de confuzie mintală sau de pierdere a conștienței.

Se recomandă ca, soluția de glucoză să nu fie utilizată în accidente vasculare cerebrale acute, deoarece hiperglicemia este implicată în acutizarea leziunilor cerebrale postischemice.

Perfuziile de glucoză nu trebuie administrate prin același dispozitiv de perfuzare concomitent, înainte sau după administrarea de sânge, datorită posibilității de pseudo-aglutinare.

Monitorizarea pacientului va include verificări regulate ale glicemiei, în funcție de situația metabolică a pacientului și de doza administrată, precum și verificări ale echilibrului hidric, a concentrației electroliților serici – în special a kaliemiei – și a echilibrului acidobazic.

Soluție Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă 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 în special.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să vi se administreze Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozajul se va ajusta în funcție de vârsta pacientului, greutatea corporală și severitatea stării clinice. Doza de glucoză trebuie ajustată în funcție de nevoile individuale.

Adulți:

Doza maximă zilnică

30-40 ml/kg corp și zi, corespunzând la 1,5-2 g glucoză/kg corp pe zi.

Viteza de perfuzare nu trebuie să depășească 0,25 g glucoză pe kg și oră.

Nota:

În cazul afectării metabolismului oxidativ al glucozei, de exemplu postoperator, posttraumatic, în hipoxie sau în prezența unei insuficiențe de organ, aportul de glucoza nu trebuie să depășească 2 – 4 g pe kg și zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copii (cu vârsta peste 6 ani):

Doza maximă de glucoză pe zi la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 10 ani: până la 10 g glucoză pe kg și zi.

Doza maximă de glucoză pe zi la copii cu vârsta cuprinsă între 11 și 14 ani: până la 8 g glucoză pe kg și zi

Dacă vi s-a administrat mai mult Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă decât trebuie

Supradozajul poate determina valori mari ale zahărului din sânge, zahăr în urină, hiperosmolaritate plasmatică, comă hiperglicemică, hiperosmolară, hiperhidratare și dezechilibre electrolitice.

În caz de supradozaj se întrerupe administrarea. Dezechilibrul metabolismului glucidic și hidroelectrolitic pot fi corectate prin administrare de insulină și suplimentarea electroliților.

Dacă s-a omis să vi se administreze Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă

Dacă administrarea dozei dumneavoastră s-a întrerupt sau oprit în mod accidental, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă

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.

Dacă soluția este administrată conform recomandărilor, nu apar reacții adverse.

La pacienții cu diabet zaharat și astm bronșic au fost raportate reacții anafilactoide.

La locul injectării este posibil să apară durere, inflamație, iritație și tromboflebită.

Administrarea de glucoză intravenos se poate asocia cu valori mici ale potasiului din sânge, valori mici ale magneziului din sânge și valori mici ale fosfaților din sânge și tromboză venoasă profundă.

Administrarea de glucoză în cazul în care valorile serice ale tiaminei sunt inadecvate poate precipita encefalopatia Wernicke.

Administrarea prelungită poate duce la deshidratare, la creșterea producției de CO₂, care poate fi important în insuficiență respiratorie și stimulează secreția de catecolamine.

Poate să apară eliminare crescută de urină.

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 Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

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 Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă

- Substanța activă este glucoza. 1000 ml soluție perfuzabilă conțin: glucoză 50 g sub forma de glucoză monohidrat 55 g - Celălalt component este reprezentat de apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului

Soluție Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă este o soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile în suspensie.

Ambalaj

Cutie cu 30 pungi din PVC plastifiat, cu un tub conector lateral, a câte 250 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 30 pungi din PVC plastifiat, cu două tuburi conecitoare laterale, a câte 250 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 20 pungi din PVC plastifiat, cu un tub conector lateral, a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 20 pungi din PVC plastifiat, cu două tuburi conecitoare laterale, a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 30 pungi nonPVC, cu un tub conector lateral, a câte 250 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 30 pungi nonPVC, cu două tuburi conecitoare laterale, a câte 250 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 20 pungi nonPVC, cu un tub conector lateral, a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 20 pungi nonPVC, cu două tuburi conecitoare laterale, a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

INFOMED FLUIDS S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266, București, România

Tel : 021 345 02 22

Fax: 021 345 31 85

E-mail: office@infomedfluids.ro

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze

Dozajul se va ajusta în funcție de vârsta pacientului, greutatea corporală și severitatea stării clinice.
Doza de glucoză trebuie ajustată în funcție de necesitățile individuale.

Adulți:

Doza maximă zilnică

30-40 ml/kg corp și zi, corespunzând la 1,5-2 g glucoză/kg corp pe zi.

Viteza de perfuzare nu trebuie să depășească 0,25 g glucoză pe kg și oră.

Notă:

În cazul afectării metabolismului oxidativ al glucozei, de exemplu postoperator, posttraumatic, în hipoxie sau în prezența unei insuficiențe de organ, aportul de glucoză nu trebuie să depășească 2 – 4 g pe kg și zi.

Copii și adolescenți

Copii (cu vârsta peste 6 ani):

Doza maximă de glucoză pe zi la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 10 ani: până la 10 g glucoză pe kg și zi.

Doza maximă de glucoză pe zi la copii cu vârsta cuprinsă între 11 și 14 ani: până la 8 g glucoză pe kg și zi

Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Hiperglicemie

Hipokaliemie

Acidoză metabolică

Hiperhidratare și deshidratare hipotonă

Insuficiență renală severă

Hemoragie intracraniană și intraspinală, accident vascular cerebral ischemic

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Soluțiile hiperosmotice trebuie administrate cu precauție la pacienții cu osmolaritate plasmatică crescută.

Perfuziile de glucoză nu trebuie administrate prin același dispozitiv de perfuzare concomitent cu, înainte sau după administrarea de sânge, datorită posibilității de pseudo-aglutinare.

Monitorizarea pacientului va include verificări regulate ale glicemiei, în funcție de statusul metabolic al pacientului și de doza administrată, precum și verificări ale echilibrului hidric, a concentrației electroliților serici – în special a kaliemiei – și a echilibrului acidobazic.

Soluțiile hipertone de glucoză trebuie administrate pe cateter central în vene mari pentru a minimiza leziunile de la locul injectării.

Medicamentul se administrează cu prudență în diabet zaharat, malnutriție severă, intoleranță la carbohidrați, deficit de tiamină, hipofosfatemie, hemodiluție, sepsis, traumatisme.

Perfuzia rapidă și prelungită poate duce la hiperglicemie, având drept consecință hiperosmolaritate și poliurie izoosmotică, determinând deshidratare predominant intracelulară. Trebuie observate semnele de confuzie mintală sau de pierdere a conștienței.

Se recomandă ca, soluția de glucoză să nu fie utilizată în accidente vasculare cerebrale acute, deoarece hiperglicemia este implicată în acutizarea leziunilor cerebrale postischemice.

Sarcina și Alăptarea

Dacă este indicat, medicamentul poate fi administrat în timpul sarcinii și alăptării. Se recomandă monitorizarea atentă deoarece poate duce la sinteza crescută de insulină la făt, cu risc de hipoglicemie de rebound la nou-născut.

În timpul travaliului sau operațiilor cezariene, doza de glucoză nu trebuie să depășească 5 – 10 g pe oră.

S-a semnalat faptul că utilizarea soluției de glucoză la gravide în timpul travaliului poate determina hiperglicemie fetală, hiperinsulinemie și acidoză, urmate de hipoglicemie neonatală și icter, dar nu există dovezi suficiente pentru susținerea acestei teorii.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Reacții adverse

Dacă soluția este administrată conform recomandărilor, nu apar reacții adverse.

La pacienții cu diabet zaharat și astm bronșic au fost raportate reacții anafilactoide.

La locul injectării este posibil să apară durere, inflamație, iritație și tromboflebită.

Administrarea de glucoză intravenos se poate asocia cu hipokaliemie, hipomagneziemie, hipofosfatemie și tromboză venoasă profundă.

Administrarea de glucoză în cazul în care valorile serice ale tiaminei sunt inadecvate poate precipita simptomele encefalopatiei Wernicke.

Administrarea prelungită poate duce la deshidratare, la creșterea producției de CO₂, care poate fi important în caz de insuficiență respiratorie și stimularea secreției de catecolamine.

Poate să apară poliurie.

Supradozaj

Supradozajul poate determina hiperglicemie, glicozurie, hiperosmolaritate plasmatică, comă hiperglicemică, hiperosmolară, hiperhidratare și dezechilibre hidroelectrolitice.

În caz de supradozaj se întrerupe administrarea. Dezechilibrul metabolismului glucidic și hidroelectrolitic pot fi corectate prin administrare de insulină și suplimentarea electroliților.