

Prospect: Informații pentru utilizator**Glucosteril 5 g/100 ml soluție perfuzabilă
glucoză**

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Glucosteril și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glucosteril
3. Cum să utilizați Glucosteril
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glucosteril
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Glucosteril și pentru ce se utilizează

Glucosteril conține o soluție de glucoză (zahăr). Acest medicament se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă).

Acest medicament este indicat:

- când aveți prea puțin zahăr în sânge (hipoglicemie);
- când nu vă puteți alimenta corespunzător;
- pentru dizolvarea altor medicamente, care se administrează prin picurare într-o venă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glucosteril**Nu utilizați Glucosteril:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți prea multă apă în organism (hiperhidratare);
- dacă aveți prea mult acid în organism (acidoză);
- dacă aveți prea puțin potasiu în sânge (hipokaliemie);
- dacă aveți o formă de deshidratare numită deshidratare hipotonă;
- dacă aveți prea mult zahăr în sânge la momentul administrării;
- dacă aveți o afectare severă a funcției rinichilor;
- dacă aveți hemoragie intracraniană și intraspinală, accident vascular cerebral ischemic.

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră va decide dacă vreuna din situațiile menționate mai sus se referă la dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Glucosteril, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei

medicale.

În următoarele situații, Glucosteril trebuie administrat cu prudență și probabil vor fi necesare testări suplimentare, înainte de începerea tratamentului și/sau pe parcursul tratamentului, pentru a stabili dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră:

- dacă aveți prea mult zahăr în sânge (diabet zaharat);
- dacă organismul dumneavoastră nu suportă glucoza (intoleranță la glucoză);
- dacă organismul dumneavoastră este hrănit necorespunzător (malnutriție);
- dacă aveți prea puțină vitamină B₁ (tiamină) în organism;
- dacă suferiți de infecție severă (septicemie);
- dacă sunteți în stare de șoc sau după un traumatism sever;
- dacă aveți o afectare a funcției rinichilor;
- dacă nivelul substanțelor dizolvate în sânge este prea mare (situație numită hiperosmolaritate).

Trebuie acordată o atenție specială dacă:

- aveți o boală acută, durere, stres postoperator, infecții, arsuri, boli ale sistemului nervos central;
- aveți boli ale inimii, ficatului sau rinichilor;
- faceți tratament cu un medicament care crește efectele vasopresinei (un hormon care reglează reținerea apei în corpul dumneavoastră), deoarece acesta poate crește riscul de a suferi o scădere a nivelului sodiului din sânge dobândită în spital, care este cunoscută sub numele de hiponatremie (vezi și „Glucosteril împreună cu alte medicamente”, mai jos).

Toți pacienții trebuie supravegheați cu strictețe. Atunci când reglarea normală a conținutului de apă din sânge este perturbată din cauza secreției crescute de vasopresină (cunoscută și sub numele de hormon antidiuretic), perfuzarea unor lichide care au un conținut scăzut de sare (lichide hipotone) poate duce la un nivel scăzut al sodiului din sângele dumneavoastră (hiponatremie). Aceasta poate produce durere de cap, greață, convulsii, letargie, vărsături, comă, umflarea creierului (edem cerebral) și deces; din acest motiv, aceste simptome (cunoscute ca encefalopatie hiponatremică acută) reprezintă o urgență medicală (vezi pct. „Reacții adverse posibile” de mai jos).

Copiii, femeile aflate la vârsta fertilă și pacienții cu boli cerebrale (de exemplu, meningită, sângerări la nivelul creierului, traumatisme cerebrale și edem cerebral) prezintă un risc special de edem cerebral sever și care pune în pericol viața, provocat de nivelurile scăzute ale sodiului din sânge (hiponatremie acută).

Medicul dumneavoastră poate dori să efectueze în mod regulat teste de sânge și urină pentru a verifica nivelul apei, glucozei și al sărurilor din organismul dumneavoastră.

Perfuzia cu acest medicament nu trebuie întreruptă brusc; poate să apară o scădere bruscă a nivelului zahărului din sânge.

Nu trebuie să fiți hrănit numai cu Glucosteril; se recomandă administrarea împreună cu proteine, săruri, grăsimi, vitamine și oligoelemente (substanțe care se găsesc în cantități foarte mici în organism), sub forma unor alte soluții care se administrează prin picurare într-o venă.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală se vor asigura că primiți soluția în mod corespunzător.

Glucosteril împreună cu alte medicamente

Glucosteril nu trebuie administrat prin picurare în aceeași venă în care se administrează sânge.

Medicamente care cauzează un efect crescut al vasopresinei (vezi și pct. „Atenționări și precauții de mai sus”), de exemplu:

- medicamente care stimulează eliberarea vasopresinei, de exemplu: clorpropamidă, clofibrat, carbamazepină, vincristină, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, 3,4-metilendioxi-N-metamfetamină, ifosfamidă, antipsihotice, narcotice.
- medicamente care potențează acțiunea vasopresinei, de exemplu: clorpropamidă, AINS,

- ciclofosfamidă.
- medicamente care acționează la fel ca vasopresina (denumite analogi ai vasopresinei), de exemplu: desmopresină, oxitocină, vasopresină, terlipresină.

Alte medicamente care cresc riscul de hiponatremie includ și diuretice în general și antiepileptice, cum este oxcarbazepina.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Glucosteril trebuie administrat cu atenție specială femeilor gravide în timpul travaliului, în special dacă este administrat împreună cu oxitocină (un hormon care se poate administra pentru a declanșa travaliul și a controla sângerarea), din cauza riscului de hiponatremie.

Glucosteril poate fi administrat în timpul sarcinii sau alăptării, numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc efecte ale glucozei asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Glucosteril

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

Glucosteril se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă), de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră va decide doza de care aveți nevoie, în funcție de starea organismului dumneavoastră.

Detalii privind dozele și modul de administrare sunt prezentate la punctul destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Dacă utilizați mai mult Glucosteril decât trebuie

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este puțin probabil să vi se administreze mai mult Glucosteril decât trebuie.

În cazul supradozajului, pot să apară următoarele modificări:

- prea mult zahăr în sânge (hiperglicemie);
- zahăr în urină (glicozurie);
- cantitate prea mare de urină (poliurie);
- prea mult lichid în organism (hiperhidratare);
- dezechilibre ale sărurilor din sânge;
- o creștere a presiunii osmotice a sângelui;
- comă.

Dacă aceste modificări apar, medicul dumneavoastră va reduce cantitatea de medicament perfuzat și va decide administrarea de insulină (care reduce excesul de zahăr din organism) și săruri.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Cele mai frecvente reacții adverse sunt:

- hiperglicemie (aveți prea mult zahăr în sânge);
- poliurie (organismul dumneavoastră produce cantitate prea mare de urină).

Durere de cap, greață, convulsii și letargie pot fi produse de nivelul scăzut al sodiului din sângele dumneavoastră. Atunci când nivelul sodiului din sânge este foarte scăzut, apa intră în celulele creierului și le umflă. Aceasta duce la creșterea presiunii în cap și cauzează encefalopatie hiponatremică.

Mai pot să apară:

- la pacienții cu prea mult zahăr în sânge (diabet zaharat) și dificultăți în respirație (astm bronșic) au fost raportate reacții alergice;
- la locul injectării este posibil să apară durere, inflamație, iritație și tromboflebită;
- administrarea de glucoză prin picurare într-o venă se poate asocia cu scăderea concentrațiilor de potasiu, magneziu și fosfat în sânge și cu formarea de cheaguri în venele profunde;
- administrarea de glucoză, în cazul în care concentrațiile vitaminei B₁ (tiamină) în sânge sunt inadecvate, poate precipita o afecțiune numită encefalopatie Wernicke;
- administrarea prelungită a soluției de glucoză poate duce la deshidratare, la creșterea producției de dioxid de carbon, care poate avea un rol important în caz de insuficiență respiratorie și stimulează secreția unor substanțe din organism numite catecolamine.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. 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 din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Glucosteril

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Pentru medicamentul ambalat în flacoane din sticlă și flacoane din PEJD KabiPac:
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru medicamentul ambalat în pungi din poliolefine (freeflex și freeflex+):
Acest medicament se păstrează la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va verifica, înainte de administrare, dacă soluția este limpede și fără particule vizibile.

Orice soluție rămasă după tratament trebuie aruncată.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul spitalului sunt responsabili pentru păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a acestui medicament.

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 Glucosteril

- Substanța activă este glucoza.
Un ml soluție perfuzabilă conține glucoză anhidră 50,00 mg sub formă de glucoză monohidrat 55,00 mg.
- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric 25% (pentru ajustarea pH-ului) și hidroxid de sodiu soluție 32% (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Glucosteril și conținutul ambalajului

Glucosteril este o soluție perfuzabilă limpede, incoloră până la slab gălbuie.

Glucosteril este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 60 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (**freeflex**) a câte 50 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 50 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (**freeflex**) a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 30 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (**freeflex**) a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (**freeflex**) a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (**freeflex**) a câte 1000 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 30 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 500 ml soluție

perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 100 ml soluție

perfuzabilă

Cutie cu 40 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 100 ml soluție

perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 1000 ml soluție

perfuzabilă

Cutie cu 60 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**) a câte 50 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 50 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**) a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 30 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**) a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**) a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**) a câte 1000 ml soluție perfuzabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else Kröner Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.H.

Germania

Telefon: +49 6172 686 8200

Fax: +49 6172 686 8119

e-mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Fabricantul

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg, Germania

Fresenius Kabi Italia SRL

Via Camagre 41/43, Isola della Scala, 37063 Verona, Italia

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych

ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polonia

Fresenius Kabi France

6, Rue Du Rempart, B.P. 611, 27400 Louviers Cedex, Franța

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norvegia

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020.

Alte surse de informații

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze

Glucosteril 5 g/100 ml se administrează în perfuzie intravenoasă, într-o venă periferică sau centrală.

Dacă este utilizat ca soluție vehicul, doza depinde de medicamentul dizolvat.

Doza depinde de necesitățile de glucoză și lichide ale pacientului.

Trebuie avute în vedere principiile generale ale administrării și dozajului glucozei, precum și recomandările privind aportul de lichide.

Viteza maximă de perfuzare: 5 ml/kg corp și oră (echivalent cu 0,25 g glucoză/kg corp și oră).

Doza zilnică maximă de 40 ml/kg corp și zi (echivalent cu 2,0 g glucoză/kg corp și zi) poate fi depășită numai în situații excepționale.

La adulți, aportul de glucoză trebuie limitat strict la 0,25 g/kg corp și oră sau la o doză zilnică maximă de 6,0 g/kg corp.

În cazul afectării metabolismului (de exemplu, stări metabolice post-traumatice, condiții hipoxice sau insuficiență de organ), doza zilnică trebuie redusă la 200-300 g glucoză (echivalent cu 3 g/kg corp și zi), pentru a evita hiperglicemia, rezistența la insulină și morbiditatea. Se recomandă o monitorizare adecvată pentru o adaptare individuală a dozei.

Poate fi necesar ca echilibrul hidric, glucoza serică, sodiul seric și alți electroliți să fie monitorizați înainte și în timpul administrării soluțiilor de carbohidrați, în special la pacienții cu eliberare non-osmotică de vasopresină (sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic, SSIHAD) și la pacienții tratați simultan cu medicamente antagoniste ale vasopresinei, din cauza riscului de hiponatremie.

Monitorizarea sodiului seric este importantă în special pentru medicamentele care au o concentrație a sodiului mai mică comparativ cu concentrația serică a sodiului. După administrarea Glucosteril 5 g/100 ml, poate să apară un transport activ, rapid, de glucoză în organism. Această condiție determină un efect care poate fi considerat ca aport de apă liberă și poate conduce la hiponatremie severă.

Pentru a evita supradozajul, mai ales în cazul perfuzării soluțiilor mai concentrate de glucoză, se recomandă utilizarea unei pompe de perfuzare.

Incompatibilități

Medicul are responsabilitatea de a determina incompatibilitatea unui medicament adăugat, prin verificarea oricărei posibile schimbări de culoare și/sau formări de precipitat, complex insolubil sau cristale.

Dacă se adaugă medicamente, trebuie acordată o atenție deosebită condițiilor igienice, omogenizării amestecului și compatibilității.

Aciditatea soluțiilor de glucoză poate determina incompatibilități, atunci când se amestecă cu alte medicamente.

După adăugarea unui medicament la Glucosteril, amestecul trebuie administrat imediat.

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.