

Prospect: Informații pentru pacient**Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco 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.
- 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, 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 Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă
3. Cum să utilizați Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă este o soluție sterilă de glucoză în apă, care poate fi utilizată fie pentru a vă administra lichide și glucoză, fie ca soluție pentru dizolvarea altor medicamente. Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă vă va fi administrat prin picurare în venă (metodă denumită și perfuzie intravenoasă).

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă**Nu se va administra Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă dacă aveți:**

- valoare prea mare a zahărului în sânge (hiperglicemie), pentru controlul căreia este necesară o doză de insulină mai mare de 6 unități pe oră
- valori crescute ale acidului lactic în sânge (acidoză lactică)

Nu trebuie să vi se administreze cantități mari din această soluție dacă aveți:

- prea multă apă în organism (hiperhidratare hipotonă sau hiperhidratare izotonă)
- insuficiență acută a inimii (insuficiență cardiacă congestivă acută)
- apă în plămâni (edem pulmonar)

Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă nu trebuie utilizat singur pentru tratamentul deficitelor de lichid, întrucât nu conține săruri (electroliți).

Atenționări și precauții

Administrarea acestui medicament, pacienților cu boli acute, cu dureri, stres postoperator, infecții, arsuri, tulburări ale sistemului nervos, inimii, ficatului sau rinichilor și pacienților care se află în tratament cu medicamente care acționează la fel ca vasopresina (un hormon care reglează cantitatea de lichide din organism), prezintă risc deosebit de dezvoltare a unor concentrații anormal de scăzute de sodiu în sânge (hiponatremie acută), care pot duce la o umflare a creierului care poate pune viața în pericol (encefalopatie hiponatremică, edem cerebral).

Femeile aflate la vârsta fertilă și pacienții cu afecțiuni grave ale creierului, cum sunt infecția membranelor care învelesc creierul (meningită) sau leziunile cerebrale (hemoragie intracraniană, contuzie cerebrală), prezintă risc deosebit pentru umflarea severă a creierului și care pune viața în pericol, cauzată de un nivel de sodiu în sânge anormal de scăzut.

Înainte să utilizați Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acest medicament nu trebuie utilizat singur pentru tratamentul deficitelor de lichid, fără o administrare adecvată de săruri (vezi și pct. „Nu vi se va administra Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă” de mai sus), întrucât acest lucru poate reduce considerabil concentrația de săruri în sânge (în special potasiu și sodiu). O lipsă de săruri poate duce la probleme cu inima și leziuni ale creierului. Prezintă risc în special copiii, pacienții vârstnici și pacienții cu stare generală debilitată.

Trebuie să fie asigurat un aport corespunzător de săruri (în special potasiu și sodiu).

Înainte și pe parcursul perfuziei trebuie verificate valorile zahărului, lichidelor, electroliților (în special sodiu și potasiu) în sânge și echilibrul acido-bazic, pentru a exista siguranța că acestea sunt corecte. În acest scop, este posibil să vi se recolteze probe de sânge.

Dacă este necesar, valoarea zahărului în sânge va fi ținută sub control prin administrare de insulină. În acest caz, medicul dumneavoastră va avea în vedere faptul că puteți suferi o scădere a valorilor potasiului în sânge.

Medicul dumneavoastră va analiza foarte atent dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră, în cazul în care aveți:

- diabet zaharat
- orice fel de tulburare a metabolismului glucozei (de exemplu după intervenții chirurgicale sau leziuni)
- afectarea funcției renale

În mod normal, nu vi se va administra acest medicament dacă suferiți sau ați suferit recent un accident vascular cerebral, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră îl consideră esențial pentru recuperare.

Dacă vi se administrează și transfuzii de sânge, acestea vă vor fi administrate printr-un alt tub.

Medicul dumneavoastră va lua în considerare informațiile referitoare la siguranța ale medicamentului care urmează să fie dizolvat sau diluat în Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă.

Copii

Copiii prezintă risc deosebit de umflături severe ale creierului și care pun viața în pericol, cauzate de o concentrație de sodiu în sânge anormal de scăzută.

Întrucât copiii pot avea o capacitate afectată de reglare a lichidelor și electroliților, va fi acordată o atenție specială atunci când le este administrat acest medicament. Nivelurile de lichide din organism, producția de urină și concentrațiile de electroliți din sânge și urină vor fi evaluate cu atenție.

În anumite afecțiuni (durere, anxietate, starea de după o intervenție chirurgicală, greață, vărsături, febră, sepsis, volum de sânge redus, tulburări respiratorii, infecțiile sistemului nervos central, tulburări metabolice, tulburări hormonale) organismul poate produce o cantitate mai mare a unui anumit hormon (ADH), care crește retenția de apă. Când sunt administrate în plus soluții cu concentrații scăzute de săruri, cum este acest medicament, concentrația de sodiu din organism ar putea deveni prea scăzută (hiponatremie). Acest lucru poate duce la durere de cap, greață, crize convulsive, letargie, comă, umflarea creierului cauzată de un exces de apă (edem cerebral) și deces, și este considerat urgență medicală.

Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Medicul dumneavoastră va avea în vedere faptul că unele medicamente pot influența metabolismul glucozei.

Medicul dumneavoastră vă va administra această soluție numai cu precauție dacă luați unul dintre următoarele medicamente care acționează la fel ca vasopresina sau care cresc efectul vasopresinei și cresc riscul de scădere a concentrației de sodiu în sânge (hiponatremie):

- Carbamazepină și oxcarbazepină, utilizate pentru tratamentul epilepsiei
- Clofibrat, utilizat pentru tratamentul concentrațiilor crescute ale lipidelor în sânge
- Vincristină și ifosfamidă, utilizate ca tratamente împotriva cancerului
- Ciclofosfamidă, utilizate pentru tratamentul cancerului și al bolilor autoimune
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), utilizați pentru tratamentul depresiei
- Antipsihotice, utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice
- Analgezice opioide, utilizate pentru ameliorarea durerii severe
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), utilizate pentru ameliorarea durerii ușoare până la moderată și pentru tratarea inflamației din corp
- Desmopresină, utilizată pentru tratamentul diabetului insipid (sete extremă și producție continuă de volume crescute de urină diluată)
- Oxitocină, utilizată în timpul travaliului
- Vasopresină și terlipresină, utilizate pentru tratamentul „varicelor esofagiene hemoragice” (vene dilatate la nivelul esofagului, cauzate de probleme de ficat)
- 3,4-metilendioxi-N-metamfetamină, (MDMA, „ecstasy”), un drog ilegal
- Diuretice sau comprimate împotriva retenției de apă (medicamente care cresc cantitatea de urină).

Trebuie luate în considerare informațiile referitoare la siguranță ale medicamentului dizolvat sau diluat în Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Medicul dumneavoastră va stabili cu precauție dacă trebuie sau nu să vi se administreze această soluție în cazul în care sunteți gravidă.

Alăptarea

Medicul dumneavoastră va stabili cu precauție dacă trebuie sau nu să vi se administreze această soluție în cazul în care alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Trebuie luate în considerare informațiile referitoare la siguranță ale oricărui medicament dizolvat sau diluat în Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă.

3. Cum să utilizați Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă

Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza echilibrul lichidelor, concentrațiile de glucoză și electroliți (inclusiv sodiu) din sângele dumneavoastră, înainte și în timpul tratamentului, în special la pacienții cu producție crescută de vasopresină (un hormon care reglează cantitatea de lichide din organism) și la pacienții care se află în tratament cu medicamente care acționează la fel ca vasopresina, întrucât există un risc de concentrații anormal de scăzute ale sodiului în sângele dumneavoastră (hiponatremie). Consultați și „Atenționări și precauții”, „Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente” și „Reacții adverse posibile”.

Doze

Cantitatea de Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă care vi se va administra va fi stabilită de medicul dumneavoastră.

Atunci când acest medicament vă este administrat pentru a vă oferi aport de lichide, cantitatea de soluție care vi se administrează depinde de vârsta dumneavoastră, de greutatea dumneavoastră și de starea dumneavoastră medicală și fizică. Vor fi avute în vedere dozele maxime specificate mai jos.

Atunci când acest medicament este utilizat pentru a dizolva sau a dilua alte medicamente care vă sunt administrate, cantitatea de soluție care vi se administrează depinde de concentrația medicamentului dizolvat sau diluat. Vor fi avute în vedere dozele maxime specificate mai jos.

Adulți

Doza zilnică maximă

Cel mult 40 ml pe kg de greutate corporală pe zi, echivalent cu 2 g glucoză pe kg de greutate corporală pe zi.

Viteza maximă de perfuzare

Viteza maximă de perfuzare este de 5 ml pe kg de greutate corporală pe oră, echivalent cu 250 mg glucoză pe kg de greutate corporală pe oră.

Vor fi luate în considerare necesitățile zilnice totale de lichid și de glucoză.

Utilizarea la copii

În cazul administrării la copii, doza de Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă trebuie să fie cât mai mică posibil. Trebuie administrate săruri după cum este necesar. Vezi și pct. 2, „Copii”.

Acest medicament este pentru administrare intravenoasă (adică se administrează printr-un tub mic, plasat într-o venă). Poate fi perfuzat în vene periferice. Cu toate acestea, posibilitatea este limitată de natura oricărui medicament dizolvat sau diluat în Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă.

Dacă vi se administrează mai mult Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă decât trebuie

Este improbabil să se întâmple acest lucru, deoarece medicul dumneavoastră va determina dozele zilnice.

Supradozajul cu glucoză poate duce la:

- valori prea mari ale zahărului în sânge (hiperglicemie)
- pierdere de glucoză prin urină (glicozurie)
- deficit de lichide cu concentrații anormal de mari ale lichidelor corporale (deshidratare hiperosmolară)
- afectarea sau pierderea stării de conștiență din cauza unor valori extrem de mari ale zahărului în sânge sau a lichidelor corporale prea concentrate (comă hiperglicemică-hiperosmolară)

Supradozajul cu lichid poate duce la exces de lichid în organism, cu:

- creșterea tensiunii în piele
- senzație de greutate sau umflare a picioarelor (congestie venoasă)
- umflarea țesuturilor (edem), posibil însoțită de apă în plămâni (edem pulmonar) sau umflarea creierului (edem cerebral)
- valori anormal de crescute sau de scăzute ale electroliților în sânge, de exemplu concentrații prea mici ale sodiului (hiponatremie) sau concentrații prea mici ale potasiului (hipopotasemie)
- perturbări ale echilibrului acido-bazic

În caz de supradozaj, puteți prezenta greață, vărsături și spasme.

Pot apărea și alte semne de supradozaj, în funcție de medicamentul dizolvat sau diluat în Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă.

Dacă se întâmplă acest lucru, perfuzia de glucoză care vă este administrată va fi încetinită sau oprită.

Medicul dumneavoastră va decide tratamentul de care aveți nevoie în continuare, de exemplu administrarea de insulină, medicamente pentru creșterea debitului de urină (diuretice) sau 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.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- concentrații anormal de crescute sau scăzute ale electroliților în sânge, de exemplu, potasiu insuficient (hipopotasemie)
- concentrații anormal de scăzute ale sodiului în sânge, dobândite în spital (hiponatremie)
- umflarea creierului (edem cerebral) cauzată de concentrații anormal de scăzute ale sodiului în sânge (encefalopatie hiponatremică). Aceasta poate cauza leziuni ireversibile ale creierului și deces. Simptomele includ: durere de cap, senzație de rău (greață), vărsături, crize convulsive, oboseală și lipsa energiei.

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. Av. 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 Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă soluția nu este limpede și incoloră sau aproape incoloră sau dacă recipientul sau sistemul său de închidere sunt deteriorate.

Recipientele sunt destinate numai pentru utilizare unică. După utilizare, eliminați recipientul și orice conținut rămas.

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 B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă

- Substanța activă este glucoză.
Pe litru, acest medicament conține 55 g glucoză monohidrat, echivalent cu 50 g glucoză.
- Celălalt component este apa pentru preparate injectabile.

Conținut energetic:	837 kJ/l \pm 200 kcal/l
Osmolaritate teoretică:	278 mOsm/l
Aciditate titrabilă (până la pH 7,4):	<0,5 mmol/l NaOH
pH:	3,5 – 5,5

Cum arată Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului

Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă este o soluție perfuzabilă (pentru administrare prin picurare în venă).

Este o soluție de glucoză în apă, limpede, incoloră sau aproape incoloră.

Cutie cu 10 flacoane din polietilenă de joasă densitate Plasco® a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
B.BRAUN MELSUNGEN AG

Carl-Braun Strasse 1,
34212 Melsungen,
Germania

Fabricantul

B. BRAUN PHARMACEUTICALS S.A.
Str. Louis Pasteur nr. 2, Timișoara, Jud.Timiș, cod 300264, România

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Poate fi necesar ca echilibrul hidric, glucoza serică și alți electroliți să fie monitorizați înaintea și în timpul administrării, în special la pacienții cu eliberare non-osmotică crescută de vasopresină (sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic, SIADH) și la pacienții la care se administrează concomitent medicamente agoniste de vasopresină, din cauza riscului de hiponatremie.

Monitorizarea sodiului seric este importantă în mod deosebit pentru soluțiile fiziologice hipotone. Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă, poate deveni hipotonă după administrare, din cauza metabolizării glucozei în corp (vezi pct. 4.4, 4.5 și 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului).

Incompatibilități

Întrucât Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă are un pH acid, pot să apară incompatibilități la amestecarea cu alte medicamente și cu sânge. Informații referitoare la compatibilitate pot fi cerute de la fabricantul medicamentului adăugat. Concentratele eritrocitare nu trebuie suspendate în Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă, din cauza riscului de pseudoaglutinare.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Administrarea trebuie să înceapă imediat după conectarea recipientului la setul de administrare sau la echipamentul de perfuzie. Înainte de adăugarea unui aditiv sau de prepararea unui amestec nutritiv, trebuie confirmată compatibilitatea fizică și chimică. Întrucât Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă are un pH acid, pot să apară incompatibilități la amestecarea cu alte medicamente. Informații referitoare la compatibilitate pot fi cerute de la fabricantul medicamentului adăugat. La adăugarea aditivilor, respectați cu strictețe precauțiile obișnuite de asepsie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere

Odată ce recipientele sunt deschise, conținutul trebuie utilizat imediat.

Perioada de valabilitate după adăugarea aditivilor

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, intervalele de păstrare în perioada de utilizare și condițiile înainte de utilizare constituie responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să fie mai mari de 24 ore, la temperaturi între 2-8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate. Respectați instrucțiunile oferite de fabricantul aditivului sau medicamentului respectiv care urmează a fi diluat.

Pentru informații complete privind acest medicament, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.