

GLUCOZĂ B. BRAUN 100 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 100 mg/ml plasco soluție perfuzabilă, și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Glucoză B. Braun 100 mg/ml plasco soluție perfuzabilă
3. Cum să utilizați Glucoză B. Braun 100 mg/ml plasco soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glucoză B. Braun 100 mg/ml plasco soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Glucoză B. Braun 100 mg/ml plasco soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Glucoză B. Braun 100 mg/ml plasco soluție perfuzabilă este o soluție ce conține glucoză pentru administrare sub formă de picături în venă (perfuzie intravenoasă).

Vi se administrează acest medicament pentru a vi se asigura un aport de carbohidrați, în condițiile în care nu puteți mânca și bea în mod normal.

De asemenea, este posibil ca acesta să vă fie administrat pentru a crește valori anormal de scăzute ale zahărului în sânge.

Soluția poate fi utilizată și pentru dizolvarea sau diluarea medicamentelor care urmează să vă fie administrate prin perfuzie.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Glucoză B. Braun 100 mg/ml plasco soluție perfuzabilă

Nu se va administra Glucoză B. Braun 100 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
- Delirium tremens asociat cu deficit sever de lichide
- Circulație sanguină sever afectată, de exemplu stări de șoc și colaps circulator
- Valori crescute ale substanțelor acide în sânge (acidoză)
- Prea multă apă în organism
- Apă la plămâni

- Insuficiență cardiacă acută.

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 de umflarea severă a creierului și care pune în pericol viața, cauzată de un nivel de sodiu în sânge anormal de scăzut.

Înainte să utilizați Glucoză B. Braun 100 mg/ml plasco soluție perfuzabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

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.

Înainte și pe parcursul perfuziei vă vor fi verificate valorile zahărului, lichidelor, electroliților (în special 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.

Înainte de a vi se administra acest medicament, orice tulburări existente privind conținutul de lichide și sare al organismului dumneavoastră, precum:

- valori prea scăzute ale potasiului sau sodiului în sânge (hipopotasemie, hiponatremie)
- deficit de apă și pierderi excesive de săruri trebuie să fie corectate.

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

- diabet zaharat sau orice alt tip de intoleranță la carbohidrați
- volum mare de sânge
- orice tip de tulburare a metabolismului (de exemplu după operații sau leziuni, stări în care există prea puțin oxigen în țesuturi sau în cazul unor boli care afectează unele organe) în care sângele dumneavoastră poate deveni acid
- concentrație anormal de mare a serului sanguin (osmolaritate serică crescută)
- afectarea funcției renale sau cardiace.

Medicul dumneavoastră vă va acorda o atenție deosebită în cazul în care aveți o afectare a barierei dintre sânge și creier, întrucât acest medicament poate cauza o creștere a presiunii din interiorul cutiei craniene sau coloanei vertebrale.

Dacă apar semne de iritație a venei sau inflamație a peretelui venei la locul de administrare a perfuziei, medicul dumneavoastră va lua în considerare schimbarea locului de administrare a perfuziei.

Va fi asigurat un aport corespunzător de săruri (în special potasiu, magneziu, fosfat) și vitamine (în special vitamina B₁).

Copii

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

Va fi acordată o atenție specială în cazul administrării acestui medicament la copii aflați în primul și al doilea an de viață, întrucât oprirea bruscă a perfuziilor administrate cu viteză mare poate duce la instalarea unor valori foarte scăzute ale zahărului în sânge, în special la acești copii.

Glucoză B. Braun 100 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 grijă să adauge în soluție numai acele medicamente sau aditivi care sunt compatibile cu aceasta.

Concentratele de celule roșii sanguine nu vor fi adăugate în această soluție și nici nu se va administra soluția în perfuzie împreună cu sânge ori imediat înainte sau după administrarea de sânge, prin aceeași tubulatură.

Medicul dumneavoastră vă va administra această soluție cu precauție în cazul în care 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 pentru tratamente împotriva cancerului
- Ciclofosfamidă, utilizate pentru tratamentul cancerului și 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)

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. Înainte de a vi se administra acest medicament, vi se va verifica nivelul zahărului din sânge.

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.

3. Cum să utilizați Glucoză B. Braun 100 mg/ml plasco soluție perfuzabilă

Cantitatea de Glucoză B. Braun 100 mg/ml plasco soluție perfuzabilă care vi se va administra va fi stabilită de către medicul dumneavoastră, în funcție de starea în care vă aflați.

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 100 mg/ml plasco soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente” și „Reacții adverse posibile”.

Doze

Pentru **adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 15 ani**, cantitatea maximă este de 40 ml pe kg de greutate corporală pe zi.

Soluția vă va fi administrată cu o viteză de cel mult 2,5 ml pe kg de greutate corporală pe oră.

Pentru **copiii până la cel de al 14-lea an de viață**, cantitatea maximă zilnică din acest medicament va fi stabilită în funcție de vârstă și de greutatea corporală:

Sugari prematuri:	180 ml pe kg de greutate corporală
Nou-născuți:	150 ml pe kg de greutate corporală
Între 1 – 2 ani:	150 ml pe kg de greutate corporală
Între 3 - 5 ani:	120 ml pe kg de greutate corporală
Între 6 – 10 ani:	100 ml pe kg de greutate corporală
Între 11 – 14 ani:	80 ml pe kg de greutate corporală

La stabilirea dozei, va fi luat în considerare aportul zilnic total de lichid, conform următoarelor recomandări pentru copii:

prima zi de viață:	60 – 120 ml pe kg de greutate corporală
a 2-a zi de viață:	80 – 120 ml pe kg de greutate corporală
a 3-a zi de viață:	100 – 130 ml pe kg de greutate corporală
a 4-a zi de viață:	120 – 150 ml pe kg de greutate corporală
a 5-a zi de viață:	140 – 160 ml pe kg de greutate corporală

a 6-a zi de viață:	140 – 180 ml pe kg de greutate corporală
prima lună, înainte de instalarea unui proces stabil de creștere:	140 – 170 ml pe kg de greutate corporală
prima lună, după instalarea unui proces stabil de creștere:	140 – 160 ml pe kg de greutate corporală
a 2-a – a 12-a lună de viață:	120 – 150 ml pe kg de greutate corporală
al 2-lea an:	80 – 120 ml pe kg de greutate corporală
al 3-lea – al 5-lea an:	80 – 100 ml pe kg de greutate corporală
al 6-lea – al 12-lea an:	60 – 80 ml pe kg de greutate corporală
al 13-lea – al 18-lea an:	50 – 70 ml pe kg de greutate corporală

Condiții speciale

Dacă aveți o tulburare a metabolismului (de exemplu după operații sau leziuni, stări în care există prea puțin oxigen în țesuturi sau în cazul unor boli care afectează unele organe), doza dumneavoastră de glucoză va fi ajustată pentru ca valorile glucozei în sânge să se mențină aproape de valorile normale.

Mod de administrare

Soluția vă va fi administrată printr-un mic tub introdus într-o venă (prin perfuzie intravenoasă).

Dacă vi se administrează mai mult Glucoză B. Braun 100 mg/ml plasco soluție perfuzabilă decât trebuie

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

Supradozajul poate duce la valori prea mari ale zahărului în sânge, pierderi de glucoză prin urină, concentrație anormal de ridicată a lichidelor corporale, afectarea sau pierderea stării de conștiență din cauza unor valori extrem de mari ale zahărului în sânge sau a lichidelor corporale prea concentrate, exces de lichid în organism cu creșterea tensiunii în piele, congestie venoasă (senzație de greutate și umflare la nivelul picioarelor), umflarea țesuturilor (posibil însoțită de acumulare de apă în plămâni sau de umflarea creierului) și valori anormal de crescute sau de scăzute ale electroliților în sânge. De asemenea, supradozajul extrem poate duce la acumularea de grăsimi în ficat.

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, lichide sau săruri.

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

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 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. Aviator Maior Ștefan 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 100 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.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală 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 100 mg/ml plasco soluție perfuzabilă

- Substanța activă este glucoză monohidrat.
Pe litru, acest medicament conține glucoză monohidrat 110 g, echivalent cu glucoză 100 g.
- Celălalt component este apa pentru preparate injectabile.

Valoare energetică 1675 kJ/l \cong 400 kcal/l

Osmolaritate teoretică 555 mOsm/l

Aciditate titrabilă (până la pH 7,4) <0,5 mmol/l

pH 3,5 – 5,5

Cum arată Glucoză B. Braun 100 mg/ml plasco soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului

Glucoză B. Braun 100 mg/ml plasco soluție perfuzabilă este o soluție perfuzabilă (pentru administrare prin picurare în venă).

Este o soluție de glucoză monohidrat 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 de 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 Iunie 2021

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Poate fi necesar ca echilibrul lichidian, 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 antagoniste de vasopresină, din cauza riscului de hiponatremie.

Monitorizarea sodiului seric este importantă în mod deosebit pentru soluțiile fiziologice hipotone. Glucoză B. Braun 100 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).

Mod de administrare

Administrare intravenoasă. Soluția poate fi administrată prin perfuzie într-o venă periferică mare.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Generalități

Nu este recomandată administrarea de soluții de glucoză după accidente vasculare cerebrale acute de tip ischemic, întrucât s-a raportat că hiperglicemia agravează leziunile cerebrale ischemice și afectează recuperarea.

Administrarea de soluții hiperosmolare de glucoză la pacienți cu afectare a barierei hematoencefalice poate duce la creșterea presiunii intracraniene/intraspinală.

Administrarea perfuziilor de glucoză nu trebuie să înceapă înainte ca deficitul lichidiene și electrolitice existente, precum deshidratarea hipotonă, hiponatremia și hipopotasemia, să fie corectate în mod adecvat.

Această soluție trebuie utilizată cu precauție la pacienții care prezintă:

- hipervolemie
- insuficiență renală

- insuficiență cardiacă
- osmolaritate serică crescută
- diabet zaharat subclinic cunoscut ori intoleranță la carbohidrați, indiferent de etiologie.

Instabilitatea metabolismului (de exemplu postoperator sau în urma leziunilor, hipoxiei, insuficienței de organ) afectează metabolizarea oxidativă a glucozei și poate duce la acidoză metabolică.

Stările de hiperglicemie trebuie monitorizate în mod adecvat și tratate cu insulină. Administrarea insulinei cauzează trecerea unor cantități suplimentare de potasiu în celule și, prin urmare, cauzează apariția sau creșterea hipopotasemiei.

Încetarea bruscă a perfuziilor de glucoză administrate la viteze mari poate duce la hipoglicemie profundă, din cauza concentrațiilor serice mari ale insulinei care apar în cazul acestor perfuzii. Acest lucru este valabil în special în cazul copiilor cu vârsta sub 2 ani, al pacienților cu diabet zaharat și al pacienților cu alte stări patologice asociate cu afectarea homeostaziei glucozei. În cazurile evidente, viteza perfuziei cu glucoză trebuie redusă treptat în ultimele 30 – 60 minute ale acesteia. Ca măsură de precauție, se recomandă ca fiecare pacient să fie monitorizat timp de 30 minute, pentru detectarea hipoglicemiei, în prima zi în care se face încetarea bruscă a nutriției parenterale.

Monitorizarea clinică trebuie să includă determinarea glicemiei, electroliților serici, echilibrului hidric și acido-bazic în general. Trebuie pus accentul pe concentrațiile de sodiu, întrucât soluțiile de glucoză aduc un aport de apă în organism și pot, prin urmare, să cauzeze apariția sau agravarea hiponatremiei. Frecvența și tipul testelor de laborator depind de starea generală a pacientului, de situația metabolică prevalentă, de doza administrată și de durata tratamentului. De asemenea, se vor monitoriza volumul total și cantitatea de glucoză administrată.

Nutriția parenterală la pacienții malnutriți sau extenuați cu doze și viteze de perfuzare complete încă de la început și fără o suplimentare adecvată de potasiu, magneziu și fosfor, poate duce la apariția sindromului de realimentare, caracterizat prin hipopotasemie, hipofosfatemie și hipomagneziemie. Manifestările clinice pot apărea în interval de câteva zile de la instituirea nutriției parenterale. La acești pacienți, programul de perfuzare trebuie crescut treptat. Este necesară suplimentarea adecvată cu electroliți, în funcție de devierile de la valorile normale.

Trebuie acordată o atenție specială hipopotasemiei. În acest caz, este obligatorie suplimentarea cu potasiu.

Trebuie asigurat aportul de electroliți și vitamine conform necesarului. Vitamina B, în special tiamina, este necesară pentru metabolismul glucozei.

Perfuziile de glucoză nu trebuie administrate prin același echipament de perfuzie, simultan, înainte sau după administrarea sângelui, din cauza posibilității de pseudoaglutinare.

Dacă apar semne de iritație venoasă, flebită sau tromboflebită în timpul perfuziei într-o venă periferică, trebuie luată în considerare schimbarea locului de administrare a perfuziei.

Vă rugăm să rețineți: În cazul utilizării acestei soluții ca soluție vehicul, trebuie luate în considerare informațiile referitoare la siguranță ale medicamentului adăugat, furnizate de fabricantul respectiv.

Copii și adolescenți

Pentru tratamentul hipoglicemiei la copii, se recomandă utilizarea soluției de glucoză 10%. Copiii aflați în primul și în al 2-lea an de viață prezintă un risc deosebit de hipoglicemie de rebound după încetarea bruscă a perfuziilor administrate cu viteză mare; vezi mai sus.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului

Administrarea trebuie să înceapă imediat după conectarea recipientului la setul de administrare sau la echipamentul de perfuzie.

Perioada de valabilitate după reconstituire sau diluare

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 depășească 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.

Incompatibilități

Întrucât soluțiile de glucoză au 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 soluții de glucoză, din cauza riscului de pseudoaglutinare.