

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Glucose B. Braun 100 mg/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 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Glucose B. Braun 100 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glucose B. Braun 100 mg/ml
3. Cum să utilizați Glucose B. Braun 100 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glucose B. Braun 100 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Glucose B. Braun 100 mg/ml și pentru ce se utilizează**

Glucose B. Braun 100 mg/ml este o soluție ce conține glucoză și se administrează 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 nivelul zahărului în sânge, care este anormal de scăzut.

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 utilizați Glucose B. Braun 100 mg/ml**

**Nu utilizați Glucose B. Braun 100 mg/ml dacă aveți:**

- un nivel prea ridicat al zahărului în sânge (hiperglicemie), pentru controlul căruia 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, adică stări de șoc și colaps circulator
- valori crescute ale substanțelor acide în sânge (acidoză)
- prea multă apă în organism
- apă în plămâni
- insuficiență cardiacă acută.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Glucose B. Braun 100 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

În mod normal, nu veți primi acest medicament dacă aveți sau ați avut recent un accident vascular cerebral, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră îl consideră esențial pentru recuperare.

Înainte și pe parcursul perfuziei trebuie verificate nivelurile de zahăr în sânge, lichide, electroliți (în special potasiu) 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, nivelul zahărului în sânge va fi ținut sub control prin administrare de insulină.

Înainte de a vi se administra acest medicament, orice tulburare existentă privind conținutul de lichide și sare al organismului dumneavoastră, cum sunt:

- niveluri 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, fosfor) și vitamine (în special vitamina B<sub>1</sub>).

### **Copii**

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

### **Glucose B. Braun 100 mg/ml împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului 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.

## 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.

### Sarcina

Medicul dumneavoastră va stabili cu atenție 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 atenție 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 Glucose B. Braun 100 mg/ml

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

### Doze

Pentru **adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 15 ani**, cantitatea maximă este de 40 ml pe kg corp și zi. Soluția vă va fi administrată cu o viteză de cel mult 2,5 ml pe kg corp și oră.

Pentru **copiii cu vârsta sub 15 ani**, cantitatea maximă zilnică din acest medicament va fi stabilită în funcție de vârstă și de greutatea corporală:

Sugari prematuri:	180 ml pe kg corp
Nou-născuți:	150 ml pe kg corp
primul - al 2-lea an:	150 ml pe kg corp
al 3-lea – al 5-lea an:	120 ml pe kg corp
al 6-lea – al 10-lea an:	100 ml pe kg corp
al 11-lea – al 14-lea an:	80 ml pe kg corp

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 corp
a 2-a zi de viață:	80 – 120 ml pe kg corp
a 3-a zi de viață:	100 – 130 ml pe kg corp
a 4-a zi de viață:	120 – 150 ml pe kg corp
a 5-a zi de viață:	140 – 160 ml pe kg corp
a 6-a zi de viață:	140 – 180 ml pe kg corp
prima lună, înainte de instalarea unui proces stabil de creștere:	140 – 170 ml pe kg corp

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

### 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 nivelul glucozei în sânge să se mențină aproape de valorile normale.

### Mod de administrare

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

### Dacă utilizați mai mult Glucose B. Braun 100 mg/ml decât trebuie

Este puțin probabil să se întâmple acest lucru deoarece medicul dumneavoastră va determina dozele zilnice.

Supradozajul poate conduce la niveluri prea mari ale zahărului în sânge, pierderi de glucoză prin urină, concentrație anormal de ridicată a lichidelor corporale, afectarea sau pierderea stării de conștiență datorită nivelului extrem de ridicat al zahărului în sânge sau concentrației prea mari a lichidelor corporale, 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 niveluri anormal de crescute sau de scăzute ale electroliților în sânge. De asemenea, supradozajul extrem poate conduce la acumularea de grăsimi în ficat.

Dacă se întâmplă acest lucru, perfuzia cu 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 sau farmacistului.

## 4. Reacții adverse posibile

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

- hipopotasemia poate fi corelată cu administrarea de insulină
- în cazul nutriției parenterale la pacienții cu stări de epuizare, fără substituție de potasiu, magneziu și fosfat, poate să apară o scădere a concentrațiilor acestor electroliți. Stările clinice se manifestă după câteva zile de la începerea tratamentului și pot include anemie hemolitică, hipofosfatemie și somnolență.
- întreruperea bruscă poate cauza hipoglicemie severă datorită concentrațiilor mari de insulină din sânge, în special la pacienții cu vârsta sub 2 ani, cu disfuncții ale metabolismului glucozei.
- iritații ale venelor, flebite sau tromboflebite. În aceste cazuri trebuie schimbat locul perfuzării.

### **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 Glucose B. Braun 100 mg/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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Glucose B. Braun 100 mg/ml**

- Substanța activă este glucoza.

Pe litru, acest medicament conține glucoză monohidrat 110 g, echivalent cu glucoză 100 g.

- Celălalt component este apa pentru preparate injectabile.

Conținut energetic 1675 kJ/l  $\triangleq$  400 kcal/l

Osmolaritate teoretică 555 mOsm/l

Titrare aciditate (până la pH 7,4) < 0,5 mmol/l

pH 3,5 – 5,5

#### **Cum arată Glucose B. Braun 100 mg/ml și conținutul ambalajului**

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

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

Este disponibilă în cutii cu 10 flacoane din PEJD a 500 ml soluție perfuzabilă, Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen, Germania.

Adresa poștală:  
34209 Melsungen, Germania.

Tel.: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-4567

**Acest prospect a fost revizuit în August 2014.**

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

#### *Mod de administrare*

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

Dacă Glucose B. Braun 100 mg/ml soluție perfuzabilă este utilizată ca soluție-vehicul, posibilitatea administrării prin perfuzie într-o venă periferică depinde de caracteristicile amestecului preparat.

#### *Atenționări și precauții speciale pentru utilizare*

Întreruperea bruscă a perfuziilor cu glucoză administrate la viteze mari poate conduce la instalarea unor stări de hipoglicemie profundă datorită concentrațiilor serice mari ale insulinei care apar în cazul acestor perfuzii. Acest lucru se aplică în special copiilor cu vârsta sub 2 ani, pacienților cu diabet zaharat și altor 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 întreruperea bruscă a nutriției parenterale.

#### *Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului*

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

#### *Perioada de valabilitate după diluare*

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, intervalele de depozitare în perioada de utilizare și condițiile de utilizare constituie responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească, în mod normal, 24 ore la 2–8 C, cu excepția cazului în care diluarea a fost făcută în condiții aseptice controlate și validate.

#### *Incompatibilități*

Din cauza pH-ului său acid, soluția poate fi incompatibilă cu alte medicamente.

Nu trebuie să se facă suspensia concentratelor eritrocitare în soluții de glucoză, din cauza riscului de pseudo-aglutinare.