

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Glucoză 200 mg/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conțin glucoza 200 g sub formă de glucoză monohidrat 220 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile în suspensie.

Conținut energetic: 800 kcal/l

Osmolaritate teoretică 1110mOsm/l

pH : 3,5-6,5

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prevenirea deshidratării extracelulare.

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

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

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

Soluțiile de glucoză cu concentrații mai mari de 50 mg/ml sunt hiperosmotice și sunt folosite, în general, ca sursă de carbohidrați.

4.2 Doze și mod de administrare

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 ml/kg corp și zi, corespunzând la 6 g glucoză pe kg corp și 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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hiperglicemie

Hipokaliemie

Acidoză metabolică

Hiperhidratare și deshidratare hipotonă

Insuficiență renală severă

Hemoragie intracraniană și intraspinală, accident vascular cerebral ischemic

4.4 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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, 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.

4.7 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.

4.8 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.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică : soluții pentru administrare intravenoasă, soluții pentru nutriție parenterală, codul ATC: B05BA03.

Glucoza administrată terapeutic furnizează energia necesară funcționării normale a celulelor.

În soluția izotonă 50 mg/ml, glucoza reface temporar volemia în condiții de deshidratare, are un efect anticetogen în acidoza organică și poate servi la completarea rezervelor hepatice de glicogen.

Soluțiile hipertone măresc presiunea coloidosmotică a sângelui, favorizând trecerea apei din țesuturi în sânge și realizând astfel o deshidratare tisulară.

Cantitatea mare de glucoză care se elimină prin rinichi în cazul administrării soluțiilor hipertone antrenează apa, provocând diureza osmotică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În caz de administrare în perfuzie, glucoza este distribuită prima dată în spațiul intravascular și apoi este preluată în spațiul intracelular.

Prin glicoliză, glucoza este metabolizată până la piruvat sau la lactat. Lactatul poate fi reintrodus parțial în metabolismul glucozei (ciclul Cori). În condiții aerobe, piruvatul este oxidat complet la CO₂ și apa. Produsele finale ale oxidării complete a glucozei sunt eliminate prin plămâni (dioxidul de carbon) și prin rinichi (apa).

La persoanele sănătoase nu se excretă glucoza prin rinichi. În condiții metabolice patologice (de ex. diabet zaharat, post-traumatic) asociate cu hiperglicemie (concentrație sanguină peste 120 mg/100 ml, sau 6,7 mmol/l), glucoza este excretată și renal (glucozurie), când este depășită capacitatea maximă de reabsorbție tubulară (180 mg/100 ml sau 10 mmol/l).

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 30 pungi din PVC plastifiat, cu un tub conector lateral, a câte 250 ml soluție perfuzabilă.
Cutie cu 20 pungi din PVC plastifiat, cu un tub conector lateral, a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Se fixează pe un stativ (cu ajutorul dispozitivului de agațat) deasupra venei ce urmează să fie puncționată, se pune în evidență dopul de cauciuc al închizătorului pungii și se dezinfectează suprafața dopului cu alcool iodat 1%.

La pungă se atașează o trusă de perfuzat soluții prin perforarea dopului de cauciuc, efectuându-se apoi perfuzia în ritmul adecvat.

Dacă medicul curant consideră că este oportun ca la soluția de glucoză să se asocieze și alte soluții compatibile, acestea se vor introduce prin punșionarea manșonului cu ajutorul unei seringi sterile. Se va folosi numai dacă soluția este clară și dacă recipientul sau dispozitivul său de închidere nu prezintă semne vizibile de deteriorare.

Soluțiile neutilizate și pungile trebuie eliminate în mod adecvat, în conformitate cu prevederile locale. A se administra imediat după deschidere.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFOMED FLUIDS S.R.L.
B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3
București,
România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

11213/2018/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2018