

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI****GLUCOZĂ B. BRAUN 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă****2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1000 ml de soluție conține
glucoză monohidrat 55,0 g
(echivalent cu glucoză 50,0 g)

100 ml de soluție conțin
Glucoză 5,0 g
(sub formă de glucoză monohidrat 5,5 g)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.
Soluție apoasă limpede, incoloră sau aproape incoloră

Valoare energetică: 837 KJ/l \cong 200 Kcal/l
Osmolaritatea teoretică: 278 mOsm/l
Aciditate titrabilă (până la pH 7,4) <0,5 mmol/l NaOH.
pH: 3,5 – 5,5

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

- Soluție de carbohidrat pentru terapie lichidiană intravenoasă
- Soluție vehicul pentru medicamente compatibile

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Poate fi necesar ca echilibrul hidric, glucoza serică și alți electroliți să fie monitorizați înainte 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 tratați simultan cu medicamente agoniste de vasopresină, din cauza riscului de hiponatremie.

Monitorizarea sodiului seric este importantă în mod special 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 punctele 4.4, 4.5 și 4.8).

Soluție de carbohidrat pentru terapie lichidiană intravenoasă

Doza depinde de vârsta, greutatea corporală, starea clinică și starea fiziologică (echilibrul acido-bazic) ale pacientului. Tratamentul concomitent trebuie stabilit de medicul curant.

Soluție vehicul pentru medicamente compatibile

Volumul care trebuie ales depinde de concentrația dorită de medicament pentru care soluția trebuie utilizată ca vehicul, având în vedere doza maximă menționată mai jos.

De reținut, este contraindicată administrarea întregii cantități zilnice de lichide doar împreună cu această soluție. Vezi pct. 4.3 și 4.4.

Adulți

Doza maximă zilnică

Doza maximă zilnică este de 40 ml pe kg de greutate corporală pe zi, echivalent cu 2 g de 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 0,25 g de glucoză pe kg de greutate corporală pe oră.

Când se administrează această soluție, trebuie avute în vedere necesitățile zilnice totale de lichide și glucoză.

Copii și adolescenți

Doza depinde de vârsta, greutatea corporală, starea clinică și starea fiziologică (echilibrul acido-bazic) ale pacientului, de tratamentul concomitent și trebuie stabilită de medicul curant.

În general doza administrată din această soluție trebuie să fie redusă cât mai mult posibil și trebuie însoțită de o substituție electrolitică adecvată. Vezi pct. 4.3 și 4.4.

Când se administrează această soluție, trebuie avute în vedere necesitățile zilnice totale de lichide și glucoză.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă.

Posibilitatea administrării perfuziei la nivel venos periferic depinde de osmolaritatea amestecului preparat.

4.3 Contraindicații

- Hiperglicemie care nu răspunde la administrarea unor doze de insulină de până la 6 unități/oră
- Acidoză lactică

Întrucât administrarea soluțiilor de glucoză este însoțită și de administrarea de apă, pot apărea și alte contraindicații, de exemplu:

- Hiperhidratare hipotonă
- Hiperhidratare izotonă
- Insuficiență cardiacă congestivă acută
- Edem pulmonar

Această soluție nu trebuie utilizată în monoterapie pentru aport hidric/rehidratare, întrucât nu conține electroliți. Vezi pct. 4.4.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări speciale

Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă este o soluție izotonă. Cu toate acestea, în corp, soluțiile care conțin glucoză pot deveni hipotone din punct de vedere fiziologic, din cauza metabolizării rapide a glucozei (vezi punctul 4.2).

În funcție de tonicitatea, volumul și ritmul de perfuzare ale soluției și în funcție de starea clinică de bază a pacientului și de capacitatea acestuia de metabolizare a glucozei, administrarea intravenoasă de glucoză poate provoca perturbări ale electroliților, cea mai importantă fiind hiponatremia hipo- sau hiperosmotică.

Hiponatremia:

Pacienții cu eliberare non-osmotică a vasopresinei (de exemplu în boli acute, durere, stres postoperator, infecții, arsuri și boli ale SNC), pacienții cu boli cardiace, hepatice și renale și pacienții expuși la agoniști de vasopresină (vezi punctul 4.5) prezintă un risc deosebit de hiponatremie acută după perfuzarea soluțiilor hipotone.

Hiponatremia acută poate duce la encefalopatie hiponatremică acută (edem cerebral), caracterizată prin cefalee, greață, convulsii, letargie și vărsături. Pacienții cu edem cerebral prezintă un risc deosebit de leziune cerebrală severă, ireversibilă și care poate pune viața în pericol.

Copiii, femeile aflate la vârstă fertilă și pacienții cu complianță cerebrală redusă (de exemplu meningită, hemoragie intracraniană și contuzii cerebrale) prezintă un risc special de edem cerebral sever și care poate pune viața în pericol, provocat de hiponatremia acută.

La pacienții cu perturbări ale metabolismului glucozei, de exemplu în stări postoperatorii sau posttraumatice sau la pacienții cu diabet zaharat, administrarea Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă trebuie să se facă cu precauție, adică cu monitorizare frecventă (vezi mai jos), iar doza trebuie adaptată după necesități.

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

Monitorizarea clinică trebuie să includă determinarea periodică a glicemiei, electroliților serici (în special potasiu și sodiu), echilibrul hidric și echilibrul acido-bazic.

De asemenea, acest lichid trebuie administrat cu mare precauție la pacienții cu insuficiență renală.

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.

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

Copii și adolescenți

Terapia lichidiană intravenoasă trebuie monitorizată cu atenție la copii și adolescenți, întrucât aceștia pot avea o capacitate afectată de reglare a lichidelor și electroliților. Trebuie asigurate hidratarea adecvată și diureza, iar monitorizarea atentă a echilibrului hidric și a concentrațiilor electrolitice plasmatică și urinare este obligatorie.

Perfuzia cu lichide hipotone, precum Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă, împreună cu secreția non-osmotică de ADH (în durere, anxietate, stare postoperatorie, greață, vărsături, febră cu valori mari, sepsis, volum circulant redus, tulburări respiratorii, infecții ale SNC și tulburări metabolice și endocrine), poate determina hiponatremie. Hiponatremia poate duce la cefalee, greață, crize convulsive, letargie, comă, edem cerebral și deces; prin urmare, hiponatremia acută simptomatică (de exemplu encefalopatia hiponatremică) este considerată o urgență medicală.

Vă rugăm să rețineți: Trebuie luate în considerare informațiile referitoare la siguranță ale aditivului, furnizate de fabricantul respectiv.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Trebuie luate în considerare interacțiunile cu medicamentele care influențează metabolismul glucozei.

Medicamente care cauzează un efect crescut al vasopresinei

Medicamentele enumerate mai jos cresc efectul vasopresinei, ducând la o excreție renală redusă a apei fără electroliți și la o creștere a riscului de hiponatremie dobândită în spital, din cauza tratamentului inadecvat echilibrat cu soluții intravenoase (vezi punctele 4.2, 4.4 și 4.8).

- Medicamente care stimulează eliberarea de vasopresină, 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
- Analogi de vasopresină, de exemplu: desmopresină, oxitocină, vasopresină, terlipresină.

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

Medicii prescriptori trebuie să consulte informațiile furnizate împreună cu medicamentul respectiv.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea glucozei monohidrat la femeile gravide sunt limitate (mai puțin de 300 de rezultate obținute din sarcini). Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă, poate fi utilizată în timpul sarcinii, dacă este necesar din punct de vedere clinic.

Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă, trebuie administrată cu atenție specială la femeile gravide în timpul travaliului, în special dacă este administrată în combinație cu oxitocina, din cauza riscului de hiponatremie (vezi punctele 4.4, 4.5 și 4.8).

Alăptarea

Glucoza/metaboliții acesteia se excretă în laptele matern, dar în condițiile administrării Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă în dozele terapeutice, nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați.

Glucoză B. Braun 50 mg/ml plasco soluție perfuzabilă poate fi utilizată în timpul alăptării, conform indicației.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Soluția nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

La utilizarea ca soluție vehicul, trebuie luate în considerare informațiile referitoare la siguranță ale aditivului, furnizate de respectivul fabricant.

4.8 Reacții adverse

Generalități

Reacțiile adverse sunt prezentate în conformitate cu frecvența apariției acestora, după cum urmează:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10.000$ și $< 1/1.000$)

Foarte rare ($< 1/10.000$)

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

Tulburări metabolice și de nutriție:

Cu frecvență necunoscută: Dezechilibre electrolitice, de exemplu hiponatremie și hipopotasemie

Tulburări ale sistemului nervos:

Cu frecvență necunoscută: Encefalopatie hiponatremică

Hiponatremia dobândită în spital poate provoca leziune cerebrală ireversibilă și deces din cauza dezvoltării encefalopatiei hiponatremice acute (vezi punctele 4.2 și 4.4).

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 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.

4.9 Supradozaj

Simptome

Simptome de supradozaj cu glucoză

Perfuzarea unei cantități excesive de glucoză poate cauza hiperglicemie, glicozurie, deshidratare hiperosmolară și, în cazurile extreme, supradozajul poate duce la comă hiperglicemică hiperosmolară.

Simptome de supradozaj cu lichid

Supradozajul hidric poate conduce la hiperhidratare cu creșterea tensiunii cutanate, congestie venoasă, edem - posibil și edem pulmonar sau cerebral - diluarea electroliților serici, dezechilibre electrolitice, în special hiponatremie și hipopotasemie (vezi pct. 4.4) și dezechilibre acido-bazice.

Pot apărea simptome clinice de intoxicație cu apă, de exemplu greață, vărsături, spasme.

Pot apărea și alte simptome de supradozaj, în funcție de natura aditivului.

Tratament

În funcție de tipul și severitatea tulburărilor:

Opriiți imediat perfuzia, administrarea de electroliți, diuretice sau insulină.

Pentru corectarea hiponatremiei, poate fi folosită următoarea formulă:

$$\text{mmol de Na}^+ \text{ necesari} = (\text{concentrația țintă de Na}^{+(1)} - \text{concentrația efectivă a Na}^+) \times \text{ATO}^{(2)}$$

(1) nu trebuie să fie mai mică de 130 mmol/l

(2) ATO: apa totală din organism, calculată ca fracție din greutatea corporală: 0,6 la copii, 0,6 și 0,5 la bărbați, respectiv femei non-vârstnici(e), și 0,5 și 0,45 la bărbați, respectiv femei vârstnici(e).

În timpul tratamentului, trebuie monitorizați electroliții serici.

Pentru tratamentul simptomelor cauzate de supradozajul cu un aditiv, trebuie respectate instrucțiunile emise de fabricantul respectivului aditiv.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: solvenți și medicamente diluante, inclusiv soluții de irigare.

codul ATC: B05BA03

Efecte farmacodinamice

Soluțiile de glucoză cu concentrație mică reprezintă diluanți adecvați pentru medicamente, deoarece glucoza, ca substrat natural al celulelor din organism, este metabolizată în mod ubicuitar. În condiții fiziologice, glucoza reprezintă cel mai important carbohidrat furnizor de energie, cu o valoare energetică de aproximativ 17 kJ/g sau 4 kcal/g. La adulți, concentrația normală de glucoză în sânge este cunoscută a fi de 70 – 100 mg/100 ml sau 3,9 – 5,6 mmol/l (à jeun).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Deoarece soluția se administrează intravenos, biodisponibilitatea sa este de 100%.

Distribuție

După administrarea în perfuzie, glucoza este mai întâi distribuită în spațiul intravascular și apoi este redistribuită în spațiul intracelular.

Metabolizare

Prin glicoliză, glucoza este metabolizată în piruvat. În condiții aerobe, piruvatul este oxidat complet la CO₂ și apă. În caz de hipoxie, piruvatul este convertit la lactat. Lactatul poate fi reintrodus parțial în metabolismul glucozei (ciclul Cori). În condițiile unui metabolism patologic, pot apărea perturbări ale utilizării glucozei (intoleranță la glucoză). Acestea includ în principal diabetul zaharat și stările de stres metabolic (de exemplu stări intra- și postoperatorii, boli severe, leziuni), scăderea toleranței la glucoză mediată hormonal, care poate duce chiar și la hiperglicemie în lipsa unui aport exogen de substrat. În funcție de severitatea sa, hiperglicemia poate duce la pierderi de lichid pe cale renală, mediate osmotic, urmată de deshidratare hipertonă, la tulburări hiperosmolare ce pot merge până la comă hiperosmolară, inclusiv.

Metabolismul glucozei și cel al electroliților sunt strâns legate între ele. Insulina facilitează influxul de potasiu în celule. Fosfatul și magneziul sunt implicate în reacțiile enzimatiche asociate utilizării glucozei. Necesarul de potasiu, fosfat și magneziu poate crește, prin urmare, în urma administrării de glucoză, și de aceea, poate fi necesar ca acesta să fie monitorizat, iar aportul suplimentat în funcție de necesitățile individuale. În special, funcțiile cardiacă și neurologică pot fi afectate în lipsa suplimentării.

Eliminare

Produșii finali ai oxidării complete a glucozei sunt eliminați prin plămâni (dioxidul de carbon) și prin rinichi (apa). Practic, la persoanele sănătoase, nu este excretată pe cale renală nicio cantitate de glucoză. În condiții de metabolism patologic asociate cu hiperglicemie (de exemplu diabet zaharat, metabolism post-agresiune), glucoza este excretată și pe cale renală (glicozurie) atunci când este depășită capacitatea maximă de reabsorbție tubulară (la niveluri ale glicemiei mai mari de 160 - 180 mg/100 ml sau 8,8 – 9,9 mmol/l).

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 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. Vezi și pct. 4.4

6.3 Perioada de valabilitate

Nedeschis

- Flacon din polietilenă: 3 ani

După prima deschidere a recipientului

Odată ce recipientele sunt deschise, conținutul trebuie utilizat imediat. Vezi pct. 6.6.

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 de ore, la o temperatură 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.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru condițiile de păstrare după adăugarea aditivilor, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Recipientele sunt destinate numai pentru o singură utilizare. După prima utilizare, eliminați recipientele și orice conținut neutilizat. Nu reconectați recipientele utilizate parțial.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede și incoloră sau aproape incoloră și dacă flaconul și sistemul său de închidere nu sunt deteriorate.

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 soluțiile de glucoză au 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13634/2021/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoire - Ianuarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2021

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