

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GLUCOZĂ STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție perfuzabilă conține glucoză anhidră 100 mg sub formă de glucoză monohidrat 110 mg.
Osmolaritatea teoretică: 555 mOsm/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă, 100 mg sub formă de glucoză monohidrat 110 mg.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prevenirea deshidratării intra și extracelulare.

Aport caloric glucidic.

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

4.2 Doze și mod de administrare

Dozajul se va adapta în funcție de vârsta pacientului, greutatea corporală și severitatea stării clinice.

Adulți :

Doza zilnică uzuală, recomandată la adulți este de 15-20 ml/kg, echivalând cu 1,5-2 g glucoză/kg.

Doza maximă zilnică la adulți nu trebuie să depășească 6 g glucoză/kg.

Pentru creșterea vitezei de utilizare a glucozei la nivel tisular, ocazional este nevoie de administrarea a 4-12 UI insulină/500 ml soluție glucoză.

Pentru evitarea leziunilor la nivel venos periferic, viteza de administrare va fi restricționată la maxim 0,5 g glucoză/kg și oră (5 ml soluție perfuzabilă Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml /kg și oră).

Viteza de administrare maxim admisă este de 0,8 g glucoză/kg și oră (8 ml soluție perfuzabilă Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml /kg și oră). O viteză mai mare va depăși capacitatea de excreție a rinichiului, ducând nu numai la pierderi de glucoză, dar și de lichide.

Viteza de administrare uzuală pentru adulți este de 1,75 – 2,5 ml soluție perfuzabilă Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml /kg și oră.

Copii și adolescenți: viteza de administrare recomandată este de 0,25 g glucoză/kg și oră (2,5 ml soluție perfuzabilă Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml /kg și oră) cu maxim zilnic de 1,5-3,0 g glucoză/kg (15-30 ml soluție perfuzabilă Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml /kg).

Poate fi necesar ca echilibrul hidric, glucoza serică, sodiul seric și alți electroliți să fie monitorizați înainte și în timpul administrării, în special la pacienții cu eliberare non-osmotică de vasopresină (sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic, SIADH) și la pacienții tratați simultan cu medicamente antagoniste de vasopresină, din cauza riscului de hiponatremie. Monitorizarea sodiului seric este importantă în mod special pentru soluțiile fiziologice hipotone. Glucoza STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă poate deveni extrem de hipotonă după administrare, din cauza metabolizării glucozei în corp (vezi punctele 4.4, 4.5 și 4.8).

4.3 Contraindicații

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

Încărcare hidrică.

Deshidratare hipotonă.

Comă diabetică.

Formele ușoare de diabet sunt considerate contraindicații relative, administrarea soluției perfuzabile Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml făcându-se doar cu monitorizarea glicemiei și glicozuriei.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În caz de insuficiență renală, volumul total de soluție administrată nu va depăși 500 ml/zi.

Soluțiile de glucoză nu se vor folosi pentru diluții sanguine, și nu vor fi administrate împreună cu sânge sau prin aceleași sisteme.

Pentru pacienții care suferă de pierderi masive de electroliți, soluția de glucoză poate determina accentuarea hemodiluției și a hipokaliemiei.

Doar soluțiile absolut clare din recipiente intacte pot fi utilizate.

În timpul tratamentului trebuie supravegheată starea clinică și biologică ale pacientului, în principal echilibrul hidrosodat, glicemia, glicozuria, kaliemia și fosfatemia.

Când se adaugă un medicament în soluția perfuzabilă de Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml, amestecul trebuie administrat imediat.

Perfuziile intravenoase cu glucoză sunt, de obicei, soluții izotone. Cu toate acestea, în corp, soluțiile care conțin glucoză pot deveni extrem de hipotone din punct de vedere fiziologic, din cauza metabolizării rapide a glucozei (vezi punctul 4.2).

În funcție de tonicitatea soluției, volumul și ritmul de perfuzare și în funcție de starea clinică de bază a pacientului și de capacitatea de metabolizare a glucozei, administrarea intravenoasă a glucozei 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 postoperatoriu, infecții, arsuri și boli ale SNC), pacienții cu boli cardiace, hepatice și renale și pacienții expuși la antagoniștii de vasopresină (vezi punctul 4.5) prezintă un risc special 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 special 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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă de soluție de glucoză și sânge conservat cu acid-citrat-dextroză (ACD) sau administrarea lor prin intermediul aceluiași sistem pentru perfuzie este contraindicată datorită pseudoaglutinării eritrocitare.

Nu au fost evidențiate interacțiuni între soluția perfuzabilă de Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml și alimente sau teste diagnostice.

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 neechilibrat cu soluții i.v. (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-metilenedioxi-N-metamfetamină, ifosfamidă, antipsihotice, narcotice
- Medicamente care potențează acțiunea vasopresinei, de exemplu: clorpropamidă, AINS, ciclofosfamidă
- Analozi 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.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Soluția de glucoză poate fi administrată dacă se monitorizează cu grijă și frecvent glicemia și balanța hidroelectrolitică și dacă doza este adaptată la necesarul fiziologic și limitele metabolice.

Glucoza STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă trebuie administrat cu atenție specială la femeile gravide în timpul travaliului, în special dacă este administrat în combinație cu oxitocina, din cauza riscului de hiponatremie (vezi punctele 4.4, 4.5 și 4.8).

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

Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Administrarea cu o viteză mai mare decât cea recomandată poate produce leziuni locale la nivelul peretelui venos, hiperglicemie, glicozurie, pierderi nedorite de lichide.

Lista tabelară a reacțiilor adverse		
Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Reacție adversă (termen MedDRA)	Frecvență
Tulburări metabolice și de nutriție	Hiponatremie dobândită în spital**	Necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	Encefalopatie hiponatremică**	Necunoscută

** 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 <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.

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate duce la «intoxicație cu apă», manifestată prin edeme periferice și edem pulmonar. Cauza complicațiilor este hipotonia fluidului extracelular datorită relativei scăderi a concentrației sale în electroliți. Cea mai potrivită atitudine terapeutică va cuprinde întreruperea perfuziei, terapie diuretică intensivă și aport electrolitic corespunzător.

Apariția hiperglicemiei este rară, iar glicozuria se semnalează chiar mai puțin frecvent.

Tratamentul se bazează pe întreruperea perfuziei și administrarea de doze mici de insulină.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru administrare intravenoasă; soluții pentru alimentație parenterală, codul ATC: B05B A03

Glucosa reprezintă substratul energetic celular de bază. Glicoliza anaerobă produce 2 moli de ATP, ca depozit energetic major, pentru fiecare mol de glucoză. Glicoliza aerobă la piruvat, produce 6-8 mmol ATP, în timp ce metabolizarea pirivatului în ciclul acidului tricarbonic, produce încă 30 mol ATP pentru fiecare mol de glucoză, ceea ce înseamnă că per total, catabolizarea anaerobă a unui mol glucoză furnizează mai mult de 36-38 mol ATP, care, este echivalent energetic cu 686 kcal.

Pe aceasta cale aproximativ 50% din glucoză se metabolizează în dioxid de carbon, 40% servește ca bază sintezelor lipidice, iar restul de 10% rămâne pentru sinteza de glicogen. Glicemia normală (a jeun) este de aproximativ 90 mg/100 ml. Din molaritatea plasmatică totală (290 mOsm/l), doar 5,6 mOsm/l reprezintă glucoza. Deci, perfuzarea de soluție izotonă de glucoză 10% nu contribuie la creșterea osmolarității plasmatice la pacienții cu deshidratare hipertonă, chiar în timpul perfuzării.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea intravenoasă, glucoza pătrunde în celule pentru a fi metabolizată în dioxid de carbon și apă sau pentru a participa la sinteza de lipide și a fi depozitată sub formă de glicogen.

Glicemia este considerată normală la valori între 45-85 mg/100 ml, adică 2,5-4,7 mmol/l. Homeostazia glucozei plasmatice, endogenă și exogenă, este influențată de resorbția/perfuzia sa din sânge, glicogenoliza și glucogenogeneza care determină creșterile concentrației plasmatice de glucoză, în timp ce glicoliza, glicogenoliza și excreția renală au efecte inverse.

La persoanele sănătoase, glucoza se excretă prin urină numai sub formă de urme. În timpul filtrării glomerulare, glucoza se excretă în urina primară în cantități de 160 g sau 900 mmol pe zi. Practic, 100% este resorbită prin transport activ la nivelul tubilor contorți proximali, transport activ asociat cu resorbția ionilor de sodiu și a aminoacizilor. Acest proces se menține până când glicemia depășește capacitatea renală de resorbție și este definit de concentrația plasmatică a glucozei de 200-240 mg/100 ml. La diabetici, valorile glicemiei sunt frecvent crescute și mai ales în situații de decompensare diabetică, glicozuria este frecventă. Se asociază cu excreția de glucoză mai mare de 75 g/zi, care determină pierderi de energie de aproximativ 300 kcal.

Glucoza STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă este un preparat monocomponent, deoarece în completare față de glucoză anhidră conține doar apă distilată care nu poate fi considerată farmacologic activă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Glucoza STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă poate determina semne de toxicitate locală după perfuzarea la nivelul venelor periferice, totuși reacțiile datorate acidității soluției se asociază cu administrarea de soluții cu concentrații mai mari de 12,5%.

Administrarea intravenoasă a soluției de Glucoza STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă poate determina în mod teoretic hiperglicemie și glicozurie, fenomen foarte rar semnalat în practică. Administrarea concomitentă de insulină, corespunzător dozată, elimină aceste efecte nedorite.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Administrarea concomitentă de soluție de glucoză și sânge conservat cu acid-citrat-dextroză (ACD) sau administrarea lor prin intermediul aceluiași sistem pentru perfuzie este contraindicată datorită pseudoaglutinării eritrocitare.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 flacoane din polietilenă de joasă densitate Bottlepack a 500 ml soluție perfuzabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA HEMOFARM S.R.L.
Calea Torontalului, Km 6
Timișoara, Județul Timiș, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13647/2021/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației – Ianuarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 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>.