

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Glucoză Zentiva 3300 mg/10 ml soluție injectabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O fiolă de 10 ml conține: glucoză monohidrat 3630,00 mg (corespunzător la substanța anhidră 3300,00 mg).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, i.v.  
Soluție limpede, incoloră.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul de urgență al stărilor de hipoglicemie severă.  
Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Doza nu trebuie să depășească 500 – 800 mg glucoză/kg corp/oră și 500 ml/24 ore.

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.

Glucoză Zentiva poate deveni extrem de hipoton după administrare, din cauza metabolizării glucozei în corp (vezi punctele 4.4, 4.5 și 4.8).

##### Mod de administrare

Se administrează în injecții intravenoase lente, în doze care depind de necesitățile individuale ale pacientului (stare clinică, greutate, alimentație, asocieri terapeutice) și de glicemie.

#### 4.3 Contraindicații

Hiperglicemie  
Comă hiperosmolară  
Șoc

Anurie  
Dezechilibre acido-bazice de cauză metabolică  
Hemoragie cerebrală  
Delirium tremens însoțit de stări de deshidratare  
Accident vascular ischemic

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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.

Administrarea intravenoasă trebuie să se efectueze foarte lent.

Se recomandă monitorizarea stării clinice și biologice: glicozuria, acetonuria, kaliemia, fosfatemia și glicemia.

Dacă este necesar se impune un aport suplimentar de potasiu și de insulină.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Înainte de a asocia un medicament cu soluția de glucoză trebuie verificată compatibilitatea medicamentului cu glucoza și cu pH-ul (3,5 – 6,5).

##### 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;
- 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.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Unele studii arată că administrarea de glucoză la femeia gravidă poate conduce la hiperglicemie fetală, hiperinsulinemie și acidoză urmată apoi de hipoglicemie și icter. Alte studii infirmă aceste efecte secundare.

Glucoză Zentiva 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 Zentiva nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Administrarea intravenoasă de soluție de glucoză poate produce:

- hiperglicemie, tulburări hidro-electrolitice (hipopotasemie, hipomagneziemie, hipofosfatemie, hiponatremie dobândită în spital\*\*);
- encefalopatie hiponatremică\*\*;
- local: durere, iritație venoasă, tromboflebită și necroză tisulară; unele dintre aceste reacții se pot datora unor produși de degradare prezenți după sterilizare sau consecutivi unor tehnici de administrare deficitare.
- dacă administrarea intravenoasă se face rapid apar: deshidratare secundară hiperglicemiei
- injectarea paravenoasă poate produce iritație locală și necroză.

\*\* 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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
str. Aviator Major Ștefan Sănătescu nr.48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

Supradozajul poate determina hiperglicemie, glicozurie, hiperosmolaritate plasmatică, comă hiperglicemică, hiperosmolară și dezechilibre electrolitice.

În caz de supradozaj se întrerupe administrarea.

Dezechilibrele metabolismului glucidic și ale balanței electrolitice pot fi corectate prin administrare de insulină și suplimentarea electroliților.

Administrarea prelungită sau administrarea rapidă de volume mari poate provoca deshidratarea secundară hiperglicemiei.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Soluții pentru alimentație parenterală. codul ATC: B05BA03

#### *Mecanism de acțiune:*

Glucosa administrată în scop terapeutic furnizează energia necesară funcționării normale a celulelor, contribuind la cruțarea proteinelor; ameliorează troficitatea ficatului, protejându-l de diferite noxe; îmbunătățește funcția miocardului bolnav, echilibrează tensiunea arterială și restabilește reactivitatea vasculară, deprimată prin narcoză, hipotermie, anoxie ș.a. Toate celulele organismului sunt capabile să oxideze glucoza și aceasta constituie principala sursă de energie a metabolismului celular.

Soluția 33% este hipertona și crește presiunea coloid-osmotică 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 o diureză osmotică.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Glucosa se metabolizează prin acid piruvic sau acid lactic la dioxid de carbon și apă, cu eliberarea de energie.

Glucosa în exces se elimină și prin urină, antrenând apa și realizând o diureză osmotică.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

În studiile non-clinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru uzul clinic.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Clorură de sodiu, acid clorhidric 0,1M, apă pentru preparate injectabile.

### **6.2 Incompatibilități**

Înainte de administrarea intravenoasă a unui medicament concomitent cu soluția de glucoză trebuie verificată o eventuală schimbare de culoare și/sau o eventuală formare de precipitate, de complexe insolubile sau de cristale.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 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 5 fiole din sticlă incoloră, cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau inel de rupere și inele suplimentare colorate (un inel alb și un inel verde), a câte 10 ml soluție injectabilă

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau inel de rupere și inele suplimentare colorate (un inel alb și un inel verde), a câte 10 ml soluție injectabilă

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Se va verifica, înainte de administrare, ca soluția injectabilă să fie limpede, incoloră, fără precipitate, complexe insolubile sau cristale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ZENTIVA S.A.  
Bulevardul Theodor Pallady nr. 50  
sector 3, 032266, București, România  
Tel.: + 40 21 317 31 36  
Fax: + 40 21 317 31 34  
zentivaro@zentiva.ro

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**13733/2021/01-02**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Autorizare - Decembrie 2006  
Reînnoirea autorizației – Februarie 2021

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 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> .