

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Glucose B Braun 50 mg/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține 50 mg glucoză sub formă de glucoză monohidrat.
1000 ml conține 50000 mg (= 50 g) glucoză sub formă de glucoză monohidrat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție apoasă, limpede incoloră sau aproape incoloră.

Conținut energetic: 837 kJ/l \triangleq 200 kcal/l

Osmolaritate teoretică 278 mOsm/l

pH: 3,5-5,5

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Soluție vehicul pentru concentrate de electroliți și medicamente compatibile.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Trebuie ales un volum care să ducă la obținerea concentrației dorite de medicament pentru care Glucose 50 mg/ml soluție perfuzabilă urmează să fie utilizată ca soluție vehicul, luând în considerare doza maximă specificată mai jos.

Doza maximă zilnică

Cel mult 40 ml/kg corp și zi corespunzând la 2 g glucoză/kg corp pe zi..

Viteza maximă de perfuzie

Viteza maximă de perfuzie este de 5 ml/ kg și oră, corespunzând la 0,25 g (250 mg) de glucoză/kg și oră.

Copii și adolescenți

Doza de soluție administrată trebuie să fie redusă cât mai mult posibil și trebuie însoțită de o substituție electrolitică adecvată. Vezi și pct. 4.3 și 4.4.

Mod de administrare

Utilizare 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 metabolică

În cazul în care devine necesară administrarea unor volume mari apar și alte contraindicații care se referă la încărcarea cu lichidiană:

Hiperhidratare,

Insuficiență cardiacă acută

Edem pulmonar

Această soluție nu trebuie utilizată singură pentru aport lichidian/rehidratare, deoarece nu conține electroliți.

Vezi pct. 4.4.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări speciale

Soluțiile de carbohidrați lipsite de electroliți nu trebuie utilizate pentru substituție lichidiană, în special pentru tratament de rehidratare, în lipsa administrării adecvate de electroliți, pentru că acest lucru poate duce la scăderea marcată a valorilor electroliților serici, în special la hiponatremie și hipopotasemie severă, cu posibile efecte dăunătoare asupra pacientului, de exemplu leziuni cerebrale sau afecțiuni cardiace. Un grad special de risc prezintă copiii, pacienții vârstnici și pacienții cu stare generală debilitată.

În situațiile de deficit electrolitic cum sunt hiponatriemia sau hipocalcemia, soluția nu trebuie utilizată fără o substituție electrolitică adecvată.

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

Stările de hiperglicemie trebuie monitorizate în mod adecvat și tratate cu insulină. Administrarea insulinei poate cauza trecerea unor cantități suplimentare de potasiu în celule, putând astfel cauza apariția sau agravarea stării de hipopotasemie.

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 procesul de recuperare. În cadrul tratamentului pre-spitalicesc al accidentului vascular cerebral acut de tip ischemic, trebuie evitate soluțiile care conțin glucoză, cu excepția situației în care prezența hipoglicemiei este dovedită sau există suspiciuni puternice în acest sens.

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

Precauții pentru utilizare

Monitorizarea trebuie să includă glicemia, electroliții serici, echilibrul lichidian și acido-bazic.

În mod special, trebuie asigurat aportul adecvat de sodiu și, în funcție de metabolismul glucozei, cel de potasiu.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

Medicii care prescriu acest medicament trebuie să consulte informațiile furnizate împreună cu produsul respectiv.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

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

Glucose 50 mg/ml soluție perfuzabilă poate fi utilizată în timpul sarcinii, dacă este indicată ca soluție vehicul.

Este necesară monitorizarea atentă a glicemiei.

Alăptarea

Glucosa/metaboliții acesteia se excretă în laptele uman, dar în condițiile administrării dozelor terapeutice de Glucose 50 mg/ml soluție perfuzabilă nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați.

Glucose 50 mg/ml soluție perfuzabilă poate fi utilizată în timpul alăptării, conform indicației.

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

Glucose 50 mg/ml, soluție perfuzabilă nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Trebuie luate în considerare informațiile referitoare la siguranța ale aditivului, furnizate de respectivul fabricant.

4.8 Reacții adverse

Nu se așteaptă nicio reacție adversă dacă soluția este utilizată conform instrucțiunilor.

Reacții adverse asociate cu supradozajul sau cu utilizarea în afara indicațiilor specificate (pct. **4.1**), vezi pct. **4.4** și **4.9**.

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

Simptome

Simptome de supradozaj cu glucoză

Hiperglicemie, glucozurie, hiperosmolaritate serică care merge până la comă hiperglicemică-hiperosmolară, precum și deshidratare.

Simptome de supradozaj cu lichid

Supradozajul cu lichid poate conduce la hiperhidratare cu creșterea tensiunii în piele, 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:

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

- (1) nu trebuie să fie mai mic 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: soluții pentru administrarea intravenoasă ; soluții pentru alimentația parenterală, codul ATC: B05B A03

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.

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 stările intra- și post-operatorii, boli severe, răni), scăderea toleranței la glucoză mediată hormonal, care poate conduce chiar și la hiperglicemie în lipsa unui aport exogen de substrat. În funcție de severitatea sa, hiperglicemia poate conduce la pierderi de lichid pe cale renală, mediate osmotic, cu deshidratare hipertona consecutivă, la tulburări hiperosmolare ce pot merge până la comă hiperosmolară, inclusiv.

Metabolismul glucozei și cel al electroliților sunt strâns legate între ele. Necesitățile de potasiu, magneziu și fosfor pot crește, prin urmare poate fi necesar ca acestea să fie monitorizate iar aportul suplimentat în funcție de necesitățile individuale. În mod special, funcțiile cardiace și neurologice pot fi afectate în lipsa suplimentării.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Biodisponibilitate

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

Distribuție

După administrarea în perfuzie, glucoza este mai întâi distribuită în spațiul intravascular, apoi este preluată în spațiul intracelular. La adulți, concentrația de glucoză în sânge este de 60 – 100 mg/100 ml sau 3,3 – 5,6 mmol/l (à jeun).

Metabolizare

Prin glicoliză, glucoza este metabolizată în piruvat.

În condiții aerobe, piruvatul este oxidat complet la dioxid de carbon și apă. În caz de hipoxie, piruvatul este convertit la lactat. Lactatul poate fi parțial reintrodus în metabolismul glucozei (ciclul CORI).

Eliminare

Produsele finale ale oxidării complete a glucozei sunt eliminate prin plămâni (dioxidul de carbon) și prin rinichi (apa).

Practic, la persoanele sănătoase, nu este excretată prin rinichi nicio cantitate de glucoză. În condiții de metabolism patologic asociate cu hiperglicemie (de exemplu diabet zaharat, metabolism post-agresiune),

glucoza este excretată și prin rinichi (glicozurie) atunci când (la valori ale glicemiei mai mari de 160 – 180 mg/100 ml sau 8,8 – 9,9 mmol/l) capacitatea maximă de reabsorbție tubulară este depășită.

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

Deoarece soluția perfuzabilă Glucose 50 mg/ml are un pH acid, pot să apară incompatibilități la amestecul cu alte medicamente.

Concentratele eritrocitare nu trebuie suspendate în soluția perfuzabilă Glucose 50 mg/ml deoarece există riscul de pseudo-aglutinare. Vezi și pct. 4.4.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

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 monoblocdin PEJD a câte 250 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane monoblocdin PEJD a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane monoblocdin PEJD a câte 1000 ml soluție perfuzabilă.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

Medicamentul este furnizat în containere destinate numai pentru utilizare unică.

După prima utilizare, eliminați containerul și orice conținut rămas. Nu reconectați containerele utilizate parțial.

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

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

Înainte de adăugarea aditivului sau de preparare a unui amestec nutritiv, trebuie confirmată compatibilitatea fizică și chimică. Informații referitoare la compatibilitate pot fi cerute de la fabricant.

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

Adresa poștală:
34209 Melsungen, Germania

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6791/2014/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2014