

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Glucose B. Braun 100 mg/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

100 g glucoză anhidră (sub formă de glucoză monohidrat 110 g).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție apoasă limpede și incoloră sau slab gălbuie.

Energie: 1000 ml \approx 1675 kJ \approx 400 kcal

Osmolaritate teoretică: 555 mOsm/l

Aciditate titrabilă (până la pH 7,4) < 0,5 mmol/l

pH: 3,5-5,5

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Administrare de glucoză pentru aport energetic.

Tratamentul hipoglicemiei.

Soluție vehicul pentru concentrate de electroliți și medicamente compatibile.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Dozele de soluție depind de necesarul individual de glucoză și lichide al fiecărui pacient.

Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 15 ani

Doza zilnică maximă este de 40 ml pe kg corp și zi, echivalent cu 4 g glucoză pe kg corp și zi.

Viteza maximă de perfuzie este de cel mult 2,5 ml pe kg corp și oră, echivalent cu 0,25 g glucoză pe kg corp și oră.

Astfel, în cazul unui pacient care cântărește 70 kg, viteza maximă de perfuzie este de aproximativ 175 ml pe oră, ceea ce generează un aport de glucoză de 17,5 g pe oră.

Copii și adolescenți

Doza maximă zilnică, în g de glucoză per kg corp și în ml de soluție per kg corp și zi, este pentru:

Nou-născuți prematuri:	18 g per kg corp	180 ml per kg corp
Nou-născuți la termen:	15 g per kg corp	150 ml per kg corp
primul – al 2-lea an:	15 g per kg corp	150 ml per kg corp
al 3-lea – al 5-lea an:	12 g per kg corp	120 ml per kg corp
al 6-lea – al 10-lea an:	10 g per kg corp	100 ml per kg corp
al 11-lea – al 14-lea an:	8 g per kg corp	80 ml per kg corp

Când se administrează această soluție, trebuie să fie luat în considerare aportul total zilnic de lichid. În cazul copiilor, aportul zilnic recomandat de lichid pe cale parenterală este următorul:

prima zi de viață:	60 – 120 ml per kg corp și zi
a 2-a zi de viață:	80 – 120 ml per kg corp și zi
a 3-a zi de viață:	100 – 130 ml per kg corp și zi
a 4-a zi de viață:	120 – 150 ml per kg corp și zi
a 5-a zi de viață:	140 – 160 ml per kg corp și zi
a 6-a zi de viață:	140 – 180 ml per kg corp și zi
prima lună, înainte de instalarea unui proces stabil de creștere:	140 – 170 ml per kg corp și zi
prima lună, după instalarea unui proces stabil de creștere:	140 – 160 ml per kg corp și zi
a 2-a – a 12-a lună de viață:	120 – 150 ml per kg corp și zi
al 2-lea an:	80 – 120 ml per kg corp și zi
al 3-lea – al 5-lea an:	80 – 100 ml per kg corp și zi
al 6-lea – al 12-lea an:	60 – 80 ml per kg corp și zi
al 13-lea – al 18-lea an:	50 – 70 ml per kg corp și zi

Pacienți vârstnici

În principiu, se aplică aceleași doze ca și la adulți, dar trebuie adoptată o atitudine precaută în cazul pacienților care suferă și de alte boli cum sunt insuficiența cardiacă sau insuficiența renală, care se pot asocia frecvent cu vârsta înaintată.

Pacienți cu afectare a metabolizării glucozei

Dacă metabolizarea oxidativă a glucozei este afectată (de exemplu în perioada precoce post-operatorie sau post-traumatică sau în prezența hipoxiei sau a insuficienței de organ), trebuie ajustată doza pentru a menține glicemia la un nivel apropiat de valorile normale.

Se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei pentru a preveni apariția hiperglicemiei.

Mod de administrare

Intravenoasă.

Soluția poate fi administrată prin perfuzie într-o venă periferică mare.

4.3 Contraindicații

- Hiperglicemie care nu răspunde la administrarea unor doze de insulină de până la 6 unități/oră
- Delirium tremens, dacă pacienții respectivi sunt deja deshidratați
- Stări acute de șoc și colaps
- Acidoză metabolică
- Hiperhidratare
- Edem pulmonar

- Insuficiență cardiacă acută

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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.

Administrarea de soluții hiperosmolare de glucoză la pacienți cu afectare a barierei hematoencefalice poate conduce la creșterea presiunii intracraniene/intraspinală.

Administrarea perfuziilor cu glucoză nu trebuie să înceapă înainte ca deficitul lichidiene și electrolitice existente, de exemplu deshidratarea hipotonă, hiponatremia și hipopotasemia, să fie corectate în mod adecvat.

Această soluție trebuie utilizată cu precauție la pacienții care prezintă:

- hipervolemie
- insuficiența renală
- insuficiență cardiacă
- osmolaritate serică crescută
- diabet zaharat frust sau subclinic cunoscut, ori intoleranță la carbohidrați, indiferent de etiologie.

Instabilitatea metabolismului (de exemplu post-operator sau în urma leziunilor, hipoxiei, insuficienței de organ) afectează metabolizarea oxidativă a glucozei și poate conduce la acidoză metabolică.

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 determina apariția sau amplificarea stării de hipopotasemie.

Întreruperea bruscă a perfuziilor cu glucoză administrate la viteze mari poate conduce la instalarea unor stări de hipoglicemie profundă datorită concentrațiilor serice mari ale insulinei, care apar în cazul acestor perfuzii.

Acest lucru este valabil în special în cazul copiilor cu vârsta sub 2 ani, pacienților cu diabet zaharat și altor stări patologice asociate cu afectarea homeostaziei glucozei. În cazurile evidente, viteza perfuziei cu glucoză trebuie redusă treptat în ultimele 30 - 60 minute ale acesteia. Ca măsură de precauție, se recomandă ca fiecare pacient să fie monitorizat timp de 30 minute pentru detectarea hipoglicemiei, în prima zi în care se face întreruperea bruscă a nutriției parenterale.

Monitorizarea clinică trebuie să includă determinarea glicemiei, electroliților serici, echilibrului hidric și acido-bazic în general. Frecvența și tipul testelor de laborator depind de starea generală a pacientului, de situația metabolică prevalentă, de doza administrată și de durata tratamentului. De asemenea, se vor monitoriza volumul total și cantitatea de glucoză administrate.

Nutriția parenterală la pacienții malnutriți sau depleționați, folosind chiar valorile complete ale dozelor și vitezelor de perfuzie, în lipsa unei suplimentări adecvate cu potasiu, magneziu și fosfor, poate conduce la apariția sindromului de realimentare, caracterizat prin hipopotasemie, hipofosfatemie și hipomagneziemie.

Manifestările clinice pot apărea în decurs de câteva zile de la instituirea nutriției parenterale.

La acest tip de pacienți, regimurile de perfuzie trebuie amplificate treptat.

Este necesară suplimentarea adecvată cu electroliți, în funcție de devierile de la valorile normale.

Trebuie acordată o atenție specială hiponatremiei și hipopotasemiei. Este absolut obligatorie suplimentarea adecvată cu acești electroliți.

Trebuie asigurat aportul de electroliți și vitamine conform necesarului. Vitamina B, în special tiamina, este necesară pentru metabolizarea glucozei.

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.

Dacă apar semne de iritație venoasă, flebită sau tromboflebită în cursul perfuziei într-o venă periferică, trebuie luată în considerare schimbarea locului de administrare a perfuziei.

Vă rugăm să rețineți: În cazul utilizării acestei soluții ca soluție-vehicul, trebuie să fie respectate informațiile referitoare la siguranță ale aditivului furnizat de respectivul fabricant.

Copii și adolescenți

Copiii aflați în primul și în al 2-lea an de viață prezintă un risc special de hipoglicemie de rebound după întreruperea bruscă a perfuziilor administrate cu viteză mare; vezi mai sus.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea glucozei monohidrat la femeile gravide sunt inexistente sau 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).

Se poate avea în vedere utilizarea Glucose B. Braun în timpul sarcinii, dacă este necesar din punct de vedere clinic. Este necesară monitorizarea atentă a glicemiei.

Alăptarea

Glucoza/metaboliții acesteia se excretă în laptele uman, dar la doze terapeutice ale Glucose B. Braun nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați. Glucose B. Braun poate fi utilizat în timpul alăptării, conform indicației.

Fertilitatea

Fără precauții speciale.

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

Glucose B. Braun 100 mg/ml, soluție perfuzabilă nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Dacă Glucose B. Braun 100 mg/ml, soluție perfuzabilă este utilizată conform instrucțiunilor, nu sunt de așteptat reacții adverse.

Următoarele reacții adverse pot să apară în cazul în care administrarea nu s-a realizat conform instrucțiunilor:

Tulburări metabolice și de nutriție

- hipopotasemia poate fi corelată cu administrarea de insulină
- în cazul nutriției parenterale la pacienții cu stări de epuizare, fără substituție de potasiu, magneziu și fosfat, poate să apară o scădere a concentrațiilor acestor electroliți. Stările clinice se manifestă după câteva zile de la începerea tratamentului și pot include anemie hemolitică, hipofosfatemie și somnolență (vezi pct. 4.4).
- întreruperea bruscă poate cauza hipoglicemie severă datorită concentrațiilor mari de insulină din sânge, în special la pacienții cu vârsta sub 2 ani, cu disfuncții ale metabolismului glucozei.

Tulburări vasculare

- iritații ale venelor, flebite sau tromboflebite. În aceste cazuri trebuie schimbat locul perfuzării.

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 de supradozaj cu glucoză

Hiperglicemie, glicozurie, hiperosmolaritate până la comă hiperglicemică hiperosmolară, precum și deshidratare. În cazurile de supradozaj major, este posibilă apariția lipogenezii generatoare de steatoză hepatică.

Simptome de supradozaj cu lichid

Supradozajul cu lichid poate conduce la hiperhidratare cu creșterea tensiunii cutanate, congestie venoasă, edem posibil și edem pulmonar sau cerebral și dezechilibre electrolitice.

Tratament

Principala măsură terapeutică este reducerea dozei sau încetarea perfuziei, în funcție de severitatea simptomelor. Tulburările metabolismului carbohidraților și electroliților sunt tratate prin administrare de insulină și, respectiv, substituție electrolitică adecvată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Soluții pentru nutriție parenterală, carbohidrați, codul ATC: B05B A03

Mecanism de acțiune

Glucoza este metabolizată în mod ubicuitar, ca substrat natural al celulelor din organism. 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. Țesutul nervos, eritrocitele și medulara renală sunt printre țesuturile cu necesar esențial de glucoză.

Efecte farmacodinamice

Glucoza servește la menținerea glicemiei și la sinteza unor componente importante ale organismului. Aceasta servește la sinteza de glicogen, care reprezintă forma de stocare a carbohidraților. În principal insulina, glucagonul, glucocorticosteroidii și catecolaminele sunt implicate în reglarea glicemiei. Existența unei stări normale din punct de vedere electrolitic și acido-bazic reprezintă o condiție preliminară pentru utilizarea optimă a glucozei administrate. Prin urmare, în special acidoza poate indica afectarea metabolismului oxidativ al glucozei. 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 (în stare 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 (glucozurie) atunci când (la niveluri 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.

Nu sunt disponibile date preclinice de siguranță suplimentare față de cele prezentate în celelalte secțiuni.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Datorită pH-ului său acid, soluția poate fi incompatibilă cu alte medicamente.

Nu trebuie să se facă suspensia concentratelor eritrocitare în soluții de glucoză, din cauza riscului 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.

Datorită pH-ului său acid, soluția poate fi incompatibilă cu alte medicamente.

Nu trebuie să se facă suspensia concentratelor eritrocitare în soluții de glucoză, din cauza riscului de pseudo-aglutinare. Vezi și pct. 4.4.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 flacoane monobloc din PEJD a câte 500 ml soluție perfuzabilă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

Flacoanele sunt numai pentru o singură utilizare.

După utilizare, eliminați flaconul și orice conținut rămas. Nu reconectați flacoanele utilizate parțial.

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

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

Înainte de adăugarea aditivului sau de prepararea 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 aseptie.

Amestecurile sau soluțiile nutritive care conțin aditivi trebuie administrate imediat după preparare, respectiv amestec.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

Adresă poștală:
34209 Melsungen, Germania.
Tel.: +49 5661 71 0
Fax: +49 5661 71 4567

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6792/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2014