

Příbalová informace: informace pro uživatele

Glucose Fresenius Kabi 20% infuzní roztok
glucosum monohydricum

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Glucose Fresenius Kabi 20% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glucose Fresenius Kabi 20% používat
3. Jak se přípravek Glucose Fresenius Kabi 20% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glucose Fresenius Kabi 20% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Glucose Fresenius Kabi 20% a k čemu se používá

Infuzní roztoky glukózy jsou určeny ke krytí energetických potřeb a doplnění vody v organismu. 1 g glukózy odpovídá energii 17,16 kJ (4 kcal).

Glukóza je monosacharid, který je základním zdrojem energie nitrobuněčného metabolismu. Glukóza se v organismu rovnoměrně distribuuje, její vstup do většiny buněk je závislý na působení inzulinu. Všechny buňky těla mají schopnost oxidovat glukózu buď aerobně na pyruvát, nebo anaerobně na laktát. Pyruvát a laktát mohou být dále oxidovány v Krebsově cyklu na oxid uhličitý a vodu za uvolnění energie.

Maximální rychlost utilizace glukózy je 500 až 800 mg/kg tělesné hmotnosti/h.

Glukóza volně prochází glomerulární filtrací a v tubulech je kompletně reabsorbována. Při překročení ledvinového prahu (přibližně při glykemii nad 10 mmol/l) dochází ke glykosurii a glukóza působí jako osmotické diuretikum.

Přípravek se používá k léčbě hypoglykémie, krytí energetických potřeb a potřeb tekutin v rámci parenterální infuzní terapie při pooperačních stavech, šoku, intoxikacích, jaterních onemocněních, při protražovaném zvracení a průjmeh, u intoxikací jako součást forsírované diurézy.

Jako součást směsí all-in-one, k léčení hypoglykemických stavů, při osmoterapii edému plic, při nitrolební hypertenzi a eklampsii.

Přípravek je vhodný pro dospělé i děti (kromě léčení hypoglykemických stavů u kojenců a dětí 20% roztokem - viz bod 2).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glucose Fresenius Kabi 20% používat

Nepoužívejte přípravek Glucose Fresenius Kabi 20%

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- dále v případě hyperglykémie, zvláště diabetické, v akutní fázi při ischemii mozku, hypokalemii, acidóze, hyperhydrataci, anurie, intrakraniálního a intraspinálního krvácení, hypotonické dehydratace.

Aplikace roztoků glukózy o koncentraci vyšší než 10% při léčení hypoglykemických stavů u kojenců a dětí není doporučována pro nezanedbatelný osmotický účinek a pro nebezpečí vyvolání výrazné hyperglykémie a stimulace sekrece inzulínu.

Upozornění a opatření

Před podáním a během podávání přípravku je nutné sledovat bilanci tekutin, acidobazickou rovnováhu, hladinu sérové glukózy, sérového sodíku a dalších elektrolytů.

Intravenózní infuzní roztok 20% glukózy je hypertonický. V těle se nicméně roztoky obsahující glukózu mohou stát zdrojem volné vody díky rychlému aktivnímu přenosu glukózy do tělních buněk. Tento stav může vést k těžké hyponatrémii (snížené hladině sodíku v krvi).

Zvláštní opatření je zapotřebí u pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (hormonu regulujícího zadržování vody v těle), například:

- pokud trpíte akutním onemocněním, bolestí, pooperačním stresem, infekcí, popáleninami, onemocněním centrálního nervového systému
- pokud trpíte onemocněním srdce, jater nebo ledvin
- pokud užíváte léčivé přípravky, které zvyšují účinek vazopresinu, jelikož to může zvýšit riziko vzniku hyponatrémie za pobytu v nemocnici, protože tento přípravek se podává jako infuze v nemocnici. (Viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Glucose Fresenius Kabi 20% níže“)

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku), která se projevuje bolestí hlavy, nauzeou (nevolností), záchvaty křečí, letargií (netečností) a zvracením. Pacienti s edémem mozku jsou zejména ohroženi těžkým, nevratným a život ohrožujícím poškozením mozku.

Zvýšené riziko závažného a život ohrožujícího otoku mozku způsobeného akutní hyponatrémií je u dětí, u žen ve fertilním věku a u pacientů s onemocněními mozku, kde je snížená mozková poddajnost (jako je zánět mozkových blan, krvácení do mozku, zhmoždění mozku).

V rámci infuzní terapie je nutno průběžně sledovat základní parametry vnitřního prostředí.

Zvláštní opatření je třeba při podávání koncentrovaných roztoků glukózy u pacientů s pokročilou cerebrální aterosklerózou.

Pokud se glukóza používá u diabetiků, je třeba podle podané dávky upravit dávku inzulínu či perorálních antidiabetik.

Roztoky glukózy se uplatňují svou kyselou reakcí a mohou výrazně snížit pH infuzního roztoku, a tím i stabilitu přidávaných léčiv.

Další léčivé přípravky a přípravek Glucose Fresenius Kabi 20%

Léčiva vedoucí ke zvýšenému účinku vazopresinu (viz také bod „Upozornění a opatření“ výše), např.:

- Léčiva stimulující uvolnění vazopresinu (např. antipsychotika, tj. léky používané k léčbě duševních poruch nebo narkotika, tj. léky používané k anestezii nebo k léčbě středně silné nebo silné bolesti).
- Léčiva zesilující působení vazopresinu (např.: nesteroidní protizánětlivá léčiva).

- Léčiva působící podobně jako vazopresin, tzv. analoga vazopresinu.

Mezi další léčivé přípravky zvyšující riziko hyponatrémie patří obecně diuretika (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči) a antiepileptika (léky užívané k léčbě epilepsie).

Těhotenství a kojení

Tento přípravek je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména při jeho podání v kombinaci s oxytocinem (hormonem, který může být podán pro vyvolání porodu a ke kontrole krvácení), a to z důvodu rizika hyponatrémie.

3. Jak se přípravek Glucose Fresenius Kabi 20% používá

Způsob použití

K intravenóznímu podání formou infuze. Podává se zpravidla centrálním žilním katétre.

V nebezpečí hypoglykémie lze podat pomalu do periferní žíly, max. rychlost podání je 3 ml/min.

Dávkování je individuální. Celková dávka a rychlost podání se řídí indikací a klinickým stavem pacienta.

V terapii hypoglykemických stavů je nutné podávanou dávku řídit podle průběžných hodnot glykémie.

Doporučené dávkování:

Max. 30 ml/kg těl. hm./den (cca 2000 ml), max. rychlost infuze 120 ml/h.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hyperglykémie při podání roztoků vyšších koncentrací, lokální dráždění cévní stěny v místě aplikace.

Dlouhodobé nebo rychlé podávání může mít za následek hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi), glykosurii (přítomnost cukru v moči) a dehydrataci (odvodnění). K prevenci glykosurie a hyperglykémie je nutné zajistit dostatečný přívod inzulinu.

Při akutní hypoxémii konverze podané glukózy na laktát a riziko hyperlaktátémie.

Další možné nežádoucí účinky jsou hyponatremie (snížená hladina sodíku v krvi) a hyponatremická encefalopatie (otok mozku), jejichž frekvence výskytu nejsou známy.

Podávání přípravku může způsobit bolest a lokální podráždění v místě vpichu, horečnatou reakci, infekci v místě podání, zánět žíly (flebitidu nebo tromboflebitidu) šířící se od místa podání a dále může dojít k podání mimo žílu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41, Praha 10
Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Glucose Fresenius Kabi 20% uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale za obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek nesmí být po prvním otevření opakovaně použit.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Glucose Fresenius Kabi 20% obsahuje

Složení

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Glucosum monohydricum	220 g
(odpovídá Glucosum	200 g
Voda pro injekci	ad 1000 ml

Teoretická osmolarita 1110 mosmol/l

Energetická hodnota 3432 kJ/l

pH 3,5 - 6,5

Jak přípravek Glucose Fresenius Kabi 20% vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Glucose Fresenius Kabi 20% je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý sterilní roztok dodávaný v následujících velikostech:

Velikosti balení:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 12 x 500 ml ve skleněné lahvi

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Fresenius Kabi Italia S.r.l., Verona, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 8. 2018

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Obecné doporučení

Před podáním a během podávání přípravku je nutné sledovat bilanci tekutin, hladinu sérové glukózy, sérového sodíku a dalších elektrolytů, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu, a to z důvodu rizika hyponatrémie.

U fyziologicky hypotonických tekutin je zvláště významné monitorovat sérový sodík. Přípravek Glucose Fresenius Kabi 20% se může po podání stát extrémně hypotonický z důvodu metabolizace glukózy v těle.