

sp.zn. sukls216617/2018
a sp.zn. sukls216590/2018

Příbalová informace: informace pro uživatele

Glucose/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% infuzní roztok

Glucosum monohydricum, Natrii chloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glucose/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% používat
3. Jak se přípravek Glucose/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glucose/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Glucose/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% a k čemu se používá

Přípravek Glucose/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% je sterilní, izoosmotický, hypoionní roztok, prostý bakteriálních toxinů, s obsahem glukózy a chloridu sodného, který se podává intravenózní infuzí. Neobsahuje žádné antimikrobiální, bakteriostatické a stabilizující přísady.

Roztok glukózy a chloridu sodného je používán v případech nutnosti expanze ECT (mimobuněčné tekutiny), zvláště když ztráta Cl⁻ je větší nebo stejná jako ztráta Na⁺, a v případě potřeby dodávky cukrů jako zdroje energie.

Používá se při dehydrataci (nedostatku vody v organismu) z důvodu pocení, při zvracení, kdy lze očekávat velké ztráty HCl a následnou metabolickou alkalózu, při náhradě ztrát izotonické tekutiny v průběhu nebo po operacích, při hypertonické hydrataci.

Farmakokinetické údaje:

Elektrolyty se v organismu distribuují dle koncentračních gradientů v ECT, volná voda se distribuuje dle koncentračního spádu ve všech kompartmentech. Iontová rovnováha je závislá na vylučování jednotlivých iontů ledvinami a podléhá zejména mineralokortikoidní regulaci. Vodní homeostáza je řízena ADH (antidiuretickým hormonem).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glucose/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% používat

Nepoužívejte přípravek Glucose/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45%:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při selhání ledvin
- při otocích srdečního původu
- při selhání jater
- při dekompenzovaném diabetes mellitus
- při nitrolebním krvácení a při krvácení do míchy
- v průběhu neurochirurgických operací (operací nervového systému)
- při hypernatrémii (zvýšené hladině sodíku v krvi)
- při hypotonické dehydrataci

Upozornění a opatření

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

Intravenózní infuzní roztok 2,5% glukózy je izotonický. 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/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% 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).

Podávání roztoku chloridu sodného a glukózy v průběhu operace nebo po operaci může způsobit také nadměrné zvýšení natria v séru, které je způsobeno činností homeostatických mechanismů, které vedou k zadržení natria v organismu. Rovněž může dojít k nadměrnému zvýšení glykémie, což je způsobeno rezistencí na inzulin v průběhu a po operaci. Používat pouze čirý roztok bez viditelných partikulí (částic) a při nepoškozeném obalu. Nepoužívat nespotřebovanou část.

Kompatibilita s jinými přípravky, které jsou přidány do infuze, musí být před použitím ověřena.

Další léčivé přípravky a přípravek Glucose/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45%

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

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 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, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

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 po porodu), a to z důvodu rizika hyponatrémie.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Glucose/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% používá

Přípravek se podává se intravenózní (nitrožilní) infuzí.

Dávkování:

Dávkování se řídí podle věku, váhy, klinického stavu nemocného, laboratorních výsledků plazmatických hladin natria a chloridů, bilance objemu tekutin. Maximální dávka je 2000 ml/24 hod.

Jestliže jste Vám bylo podáno více přípravku Glucose/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% , než mělo

Nadměrné podání NaCl (izotonické koncentrace) při snížené schopnosti ledvin vylučovat Na⁺ , může vést k extracelulární hyperhydrataci („převodnění“ organismu) a k tvorbě edémů (otoků).

Předávkování glukózou je možné pouze při nesprávném použití roztoku (nepoznaný diabetes mellitus, špatný celkový stav po operaci) a projeví se ketoacidemií, osmotickou diurézou s intracelulární nebo globální dehydratací.

Léčba předávkování je podpůrná a symptomatická.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Níže uvedené nežádoucí účinky se vyskytují s četností není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Nežádoucí účinky, které mohou souviset s technikou aplikace nebo přípravkem samotným, zahrnují horečnatou reakci, infekci v místě aplikace, flebitidu nebo tromboflebitidu (zánět žíly) šířící se od místa aplikace, hypervolémii (zvětšený objem obíhající krve), v případě špatné techniky aplikace může rovněž dojít k nežádoucí paravazální aplikaci (podání mimo žílu). Při výskytu přerušíme podávání, zabezpečíme nemocného a uchováme roztok pro případné testování.

Další možné nežádoucí účinky jsou hyponatrémie (snížená hladina sodíku v krvi) a hyponatremická encefalopatie (otok mozku).

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahev v kartonové krabici, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před chladem a mrazem.

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

Používat pouze čirý roztok bez viditelných částic v nepoškozeném obalu.

Nepoužívat nespotřebovanou část.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Glucose/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% obsahuje

100 ml obsahuje:

- Léčivými látkami jsou:

Glucosum monohydricum	2,75 g (ekvivalent glucosum anhydricum 2,50 g)
Natrii chloridum	0,45 g

Na ⁺	77 mmol/l,
Cl ⁻	77 mmol/l
C ₆ H ₁₂ O ₆	139 mmol/l

- Pomocnou látkou je:

Voda pro injekci ad 100 ml

Teoretická osmolarita:	293 mosm/l
pH	3,5 – 6,54

Jak přípravek Glucose/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Glucose/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% je čirý bezbarvý roztok.

Velikost balení:

Skleněná lahev: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 16 x 250 ml, 12 x 500 ml, 6 x 1000 ml

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

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/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% se může po podání stát extrémně hypotonický z důvodu metabolizace glukózy v těle.