

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Glukóza B. Braun 10% infuzní roztok

glucosum monohydricum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než Vám tento přípravek bude podán, 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 pouze Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. To platí i pro nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Glukóza B. Braun 10% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám přípravek Glukóza B. Braun 10% bude podán
3. Jak se přípravek Glukóza B. Braun 10% užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glukóza B. Braun 10% uchovávat
6. Co obsahuje toto balení a další informace

1. Co je přípravek Glukóza B. Braun 10% a k čemu se používá

Glukóza B. Braun 10% je roztok, který obsahuje glukózu k podání kapačkou do žíly (intravenózní infuze). Tento přípravek dostáváte jako zdroj sacharidů, pokud nemůžete jíst a pít normálním způsobem.

Může Vám také být podán pro zvýšení abnormálně nízké hladiny cukru v krvi.

Tento roztok také může být použit k rozpuštění nebo naředění léčivých přípravků, které Vám mají být podány infuzí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Glukóza B. Braun 10% podán

Přípravek Glukóza B. Braun 10% Vám nebude podán, pokud máte

- příliš vysokou hladinu cukru v krvi (hyperglykemie), k jejíž kontrole je třeba více než 6 jednotek inzulínu/hod.;
- delirium tremens spojené se závažným nedostatkem tekutin;
- vážně narušený krevní oběh, tj. stavy šoku a oběhového kolapsu;
- vysokou hladinu kyselin v krvi (acidóza);
- příliš mnoho vody v těle;
- vodou v plicích;
- akutní srdeční selhání.

Upozornění a opatření

Při podávání tohoto přípravku pacientům s akutním onemocněním, bolestí, pooperačním stresem, infekcemi, popáleninami, onemocněním nervového systému, s onemocněním srdce, jater nebo ledvin a pacientům, kteří užívají léky, mající účinek jako vazopresin (hormon, který reguluje množství

tělních tekutin), jsou tito pacienti obzvláště ohroženi rizikem vzniku abnormálně nízké hladiny sodíku v krvi (akutní hyponatremie), která může vést k život ohrožujícímu otoku mozku (hyponatremické encefalopatii, edému mozku).

Obzvláštní riziko vzniku závažného a život ohrožujícího otoku mozku vyvolaného abnormálně nízkou hladinou sodíku v krvi hrozí ženám v plodném věku a pacientům se závažným onemocněním mozku jako je zánět mozkových blan (meningitidou) nebo poraněním mozku (intrakraniálním krvácením, mozkovou kontuzí).

Před použitím přípravku Glukóza B. Braun 10% se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Tento léčivý přípravek by Vám za normálních okolností neměl být podán, pokud máte mozkovou příhodu nebo jste ji v nedávné minulosti prodělal(a), s výjimkou případů, kdy to lékař považuje za nezbytné pro rekonvalescenci.

Budou u Vás sledovány hladiny cukru v krvi, tekutin a elektrolytů (zejména draslíku) a acidobazická rovnováha s cílem zajistit jejich správné hodnoty před infuzí a během ní. Z tohoto důvodu Vám mohou být odebírány vzorky krve. V případě potřeby bude hladina cukru v krvi kontrolována podáním inzulínu.

Než Vám bude tento léčivý přípravek podán, je nutné korigovat veškeré stávající poruchy obsahu tekutin a solí v organismu, jako jsou například:

- příliš nízká hladina draslíku nebo sodíku v krvi (hypokalemie, hyponatremie),
- nedostatek vody a nadměrné ztráty solí.

Lékař velmi pečlivě zváží, zdali je tento léčivý přípravek pro Vás vhodný, pokud máte:

- diabetes nebo jakoukoli jinou formu intolerance sacharidů;
- vysoký objem krve;
- libovolnou poruchu metabolismu (např. následně po operacích nebo úrazech, při nedostatku kyslíku v tkáních nebo při určitých onemocněních tělesných orgánů), která může vést ke kyselosti krve;
- abnormálně vysokou koncentraci krevního séra (vysoká osmolarita séra);
- poruchu činnosti ledvin nebo srdce.

Lékař bude postupovat obzvláště opatrně při poškození hematoencefalické bariéry (bariéra, která odděluje krev a mozkovou tkáň), protože v takovém případě může tento léčivý přípravek způsobit zvýšení tlaku v lebečním prostoru nebo míše.

Pokud se vyskytnou příznaky podráždění žíly nebo zánětu žilní stěny v místě infuze, lékař zváží jeho změnu.

Musí být zajištěn dostatečný přísun solí (zejména draslíku, hořčíku a fosfátů) a vitaminů (zejména vitamínu B1).

Děti

Dětem hrozí obzvláštní riziko vzniku závažného a život ohrožujícího otoku mozku vyvolaného abnormálně nízkou hladinou sodíku v krvi.

Se zvláštní opatrností se bude postupovat při podání tohoto léčivého přípravku dětem v prvním a druhém roce života vzhledem k tomu, že náhlé ukončení vysokorychlostní infuze může mít za následek velmi nízkou hladinu cukru v krvi, a to zejména u těchto dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek Glukóza B. Braun 10%

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době či které možná budete užívat.

Lékař bude dbát na to, aby k roztoku přidal pouze léky nebo přísady, které se s ním dobře mísí.

Do tohoto roztoku nebude přidána erytrocytová masa a nebude ani infuzně podáván spolu s krví či bezprostředně před nebo po jejím podání stejnou soupravou.

Váš lékař Vám podá tento roztok s opatrností, zejména pokud užíváte následující léky, které mají účinek jako vazopresin nebo jeho účinek zvyšují a tím riziko snížené hladiny sodíku (hyponatremie):

- karbamazepin a oxkarbazepin k léčbě epilepsie
- klofibrat k léčbě vysokých hladin tuku v krvi
- vinkristin a ifosfamid k léčbě rakoviny
- cyklofosfamid k léčbě rakoviny a autoimunních onemocnění
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRIs) k léčbě deprese
- antipsychotika k léčbě mentálních chorob
- opioidní analgetika ke zmírnění silné bolesti
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs) ke zmírnění mírné až střední bolesti a k léčbě zánětu v těle
- desmopresin k léčbě diabetu insipidu (extrémní žízeň a neustálá produkce velkých objemů zředěné moči)
- oxytocin používaný během porodu
- vazopresin a terlipresin k léčbě „krvácení z jícnových varixů“ (zvětšené žíly ve Vašem jícnu způsobené problémy s játry)
- methyltenamfetamin (MDMA, „extáze“), nelegální droga
- diuretika nebo tablety na odvodnění (léky, které zvyšují množství vylučované moči)

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Váš lékař pečlivě zváží, zdali byste měla tento roztok dostat, pokud jste těhotná. Při podání tohoto léčivého přípravku Vám bude kontrolována hladina cukru v krvi.

Kojení

Váš lékař pečlivě zváží, zdali byste měla tento roztok dostat, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Glukóza B. Braun 10% užívá

Množství přípravku Glukóza B. Braun 10%, které Vám bude podáno, určí lékař v závislosti na Vašem stavu.

Vzhledem k riziku vzniku abnormálně nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatremie) bude Váš lékař před podáním přípravku a během něj sledovat rovnováhu tekutin, hladiny glukózy a elektrolytů (včetně sodíku) v krvi, a to zejména u pacientů se zvýšenou produkcí vazopresinu (hormon, který reguluje množství tělních tekutin) a u pacientů léčených přípravky, které mají účinek jako vazopresin agonisty vazopresinu. Viz též body „Upozornění a opatření“, „Další léčivé přípravky a přípravek Glukóza B. Braun 10%“ a „Možné nežádoucí účinky“.

Dávkování

Pro **dospělé a dospívající od 15 let** je maximální množství 40 ml/kg tělesné hmotnosti/den. Roztok Vám bude podáván maximální rychlostí 2,5 ml/kg tělesné hmotnosti/hod.

Pro **děti do 14 let** bude maximální denní množství tohoto léčivého přípravku určeno podle věku a tělesné hmotnosti:

Nedonošenci:	180 ml/kg tělesné hmotnosti
Novorozenci:	150 ml/kg tělesné hmotnosti
1.–2. rok:	150 ml/kg tělesné hmotnosti
3.–5. rok:	120 ml/kg tělesné hmotnosti
6.–10. rok:	100 ml/kg tělesné hmotnosti
11.–14. rok:	80 ml/kg tělesné hmotnosti

Při stanovení dávky bude uvážěn celkový denní příjem tekutin v souladu s těmito doporučeními pro děti:

1. den života:	60–120 ml/kg tělesné hmotnosti
2. den života:	80–120 ml/kg tělesné hmotnosti
3. den života:	100–130 ml/kg tělesné hmotnosti
4. den života:	120–150 ml/kg tělesné hmotnosti
5. den života:	140–160 ml/kg tělesné hmotnosti
6. den života:	140–180 ml/kg tělesné hmotnosti
1. měsíc, před dosažením stabilního růstu:	140–170 ml/kg tělesné hmotnosti
1. měsíc, po dosažení stabilního růstu:	140–160 ml/kg tělesné hmotnosti
2.–12. měsíc života:	120–150 ml/kg tělesné hmotnosti
2. rok:	80–120 ml/kg tělesné hmotnosti
3.–5. rok:	80–100 ml/kg tělesné hmotnosti
6.–12. rok:	60–80 ml/kg tělesné hmotnosti
13.–18. rok:	50–70 ml/kg tělesné hmotnosti

Zvláštní situace

Pokud máte poruchu metabolismu (např. následně po operacích nebo úrazech, při nedostatku kyslíku v tkáních nebo při určitých onemocněních tělesných orgánů), bude Vám dávkování glukózy upraveno, aby byla hladina glukózy v krvi udržována v blízkosti normálních hodnot.

Způsob podání

Roztok Vám bude podáván pomocí hadičky zavedené do žíly (intravenózní infuze).

Jestliže dostanete více přípravku Glukóza B. Braun 10%, než jste měl(a)

Není pravděpodobné, že k tomu dojde, protože Vaše denní dávky stanovuje Váš lékař. Následkem předávkování může být příliš vysoká hladina cukru v krvi, vylučování glukózy močí, abnormálně vysoká koncentrace tělesných tekutin, nedostatek tekutin, narušení nebo ztráta vědomí vzhledem k extrémně vysoké hladině cukru v krvi nebo příliš koncentrovaným tělesným tekutinám, nadměrné množství tekutin v těle se zvýšením pnutí pokožky, zahlcení žil (ztěžklé a oteklé nohy), otoky tkání (případně s vodou na plicích nebo otoky mozku) a abnormálně vysoké nebo nízké hladiny elektrolytů v krvi. Následkem extrémního předávkování může též být hromadění tuku v játrech.

Pokud by k tomu došlo, bude infuze glukózy zpomalena nebo zastavena.

Lékař pak rozhodne o dalším potřebném postupu léčby, např. podání inzulínu, tekutin nebo solí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Abnormálně nízká hladina sodíku v krvi (hyponatremie) vzniklá ve zdravotnickém zařízení
- Otok mozku (edém mozku) z důvodu abnormálně nízké hladiny sodíku (hyponatraemická encefalopatie). Toto může způsobit nevratné poškození mozku a smrt. Příznaky zahrnují: bolest hlavy, pocit na zvracení (nauseu), zvracení, záchvaty, únavu a nedostatek energie.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Glukóza B. Braun 10% uchovávat

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahve nebo krabičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nepoužívejte, pokud roztok není čirý a bezbarvý nebo takřka bezbarvý nebo pokud lahev či její uzávěr jsou poškozené.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6. Co obsahuje toto balení a další informace

Co přípravek Glukóza B. Braun 10% obsahuje

- Léčivou látkou je glucosum monohydricum (monohydrát glukózy). Jeden litr tohoto léčivého přípravku obsahuje 110 g glucosum monohydricum, což odpovídá 100 g glukózy.
- Další složkou je voda na injekci.

Energetická hodnota	1675 kJ/l \cong 400 kcal/l
Teoretická osmolarita	555 mOsm/l
Titrační acidita (do pH 7,4)	< 0,5
mmol/l pH	3,5–5,5

Jak přípravek Glukóza B. Braun 10% vypadá a co obsahuje toto balení

Glukóza B. Braun 10% je infuzní roztok (k podání kapačkou do žíly).

Je to čirý, bezbarvý nebo takřka bezbarvý roztok monohydrátu glukózy ve vodě.

Dodává se v

- bezbarvých umělohmotných (polyethylenových) lahvích o objemu 500 ml nebo 1000 ml, v baleních 1 × 500 ml, 10 × 500 ml, 1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml
- plastových ampulích o objemu 10 ml, v baleních 1 × 10 ml, 20 × 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen
AG Carl-Braun-Straße
1 34212 Melsungen
Německo

Poštovní adresa
34209 Melsungen
Německo

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-45 67

Výrobce
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

B. Braun Medical S.A.
Rubi, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 8. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před podáním a během podávání přípravku je nutné sledovat rovnováhu tekutin, glukózu v séru a ostatní elektrolyty, 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 vzniku hyponatremie.

Sledování sérových hladin sodíku je obzvláště důležité u fyziologicky hypotonických tekutin. Infuzní roztok glukózy 100 mg/ml se v důsledku metabolizace glukózy v těle (viz body 4.4, 4.5 a 4.8 Souhrnu údajů o přípravku) může po podání změnit na extrémně hypotonický.

Způsob podání

Intravenózní podání. Infuzi roztoku lze provádět prostřednictvím velkých periferních žil. Pokud se infuzní roztok Glukóza B. Braun 10% používá jako nosný roztok, závisí možnost infuze do periferních žil na vlastnostech připravené směsi.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Náhlé vysazení vysokorychlostní infuze glukózy může vést k hluboké hypoglykémii vzhledem k doprovodným vysokým koncentracím inzulínu v séru. Toto platí zejména pro děti mladší dvou let a pacienty s diabetem mellitem a jinými onemocněními spojenými s narušenou homeostázou

glukózy. Ve zjevných případech je infuzi nutné postupně ukončit v průběhu posledních 30–60 minut infuze. Jako preventivní opatření se doporučuje u každého jednotlivého pacienta v první den náhlého přerušení parenterální výživy po dobu 30 minut sledovat výskyt hypoglykemie.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení

Podávání je nutné zahájit okamžitě po připojení balení k soupravě pro podání nebo infuznímu zařízení.

Doba použitelnosti po naředění

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá přesahovat 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Inkompatibility

Vzhledem ke svému kyselému pH může roztok být inkompatibilní s jinými léčivými přípravky. Erytrocytové koncentráty nesmějí být suspendovány v roztoku glukózy vzhledem k riziku pseudoaglutinace.