

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Glukóza B. Braun 20% infuzní roztok**

glucosum

**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 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 Glukóza B. Braun 20% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám přípravek Glukóza B. Braun 20% bude podán
3. Jak se přípravek Glukóza B. Braun 20% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glukóza B. Braun 20% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek a k čemu se používá**

Glukóza B. Braun 20% je roztok, který obsahuje glukózu k podání kapačkou do žíly (intravenózní infuze). Tento přípravek dostáváte jako zdroj sacharidů a energie, pokud nemůžete jíst a pít normálním způsobem.

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Glukóza B. Braun 20% podán**

##### **Přípravek Glukóza B. Braun 20% 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 spojované 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;
- vodu 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 20% 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.

Bude zajištěn dostatečný přísun solí (zejména draslíku, hořčíku a fosfátů) a vitamínů (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 20%**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo 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)
- methylenamfetamin (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 Vám tento léčivý přípravek bude podán.

#### *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 20% používá**

Množství přípravku Glukóza B. Braun 20%, 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 20%“ a „Možné nežádoucí účinky“.

## Dávkování

Pro **dospělé a dospívající od 15 let** je maximální množství 30 ml/kg tělesné hmotnosti/den.

Roztok Vám bude podáván maximální rychlostí 1,25 ml/kg tělesné hmotnosti/hod.

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

Nedonošenci:	90 ml/kg tělesné hmotnosti
Novorozenci:	75 ml/kg tělesné hmotnosti
1.–2. rok:	75 ml/kg tělesné hmotnosti
3.–5. rok:	60 ml/kg tělesné hmotnosti
6.–10. rok:	50 ml/kg tělesné hmotnosti
11.–14. rok:	40 ml/kg tělesné hmotnosti

Při stanovení dávky bude uváženo 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, při stabilním 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).

V průběhu nitrozilní výživy budete podle potřeby dostávat také jiné živiny, např. aminokyseliny pro tvorbu bílkovin, tukové emulze, takzvané esenciální mastné kyseliny, soli, vitamíny a stopové prvky.

## Jestliže dostanete více přípravku Glukóza B. Braun 20%, 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 postupně 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 nebo lékárníkovi. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucího účinku můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Glukóza B. Braun 20% uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

#### **6. Obsah balení a další informace**

## Co přípravek Glukóza B. Braun 20% obsahuje

- Léčivou látkou je glucosum (jako glucosum monohydricum). Jeden litr tohoto léčivého přípravku obsahuje glucosum 200 g (jako glucosum monohydricum 220 g).
- Dalšími složkami jsou kyselina chlorovodíková a voda na injekci.

Energetická hodnota	3350 kJ/l $\cong$ 800 kcal/l
Teoretická osmolarita	1110 mosm/l
Titrační acidita (do pH 7,4)	< 1 mmol/l
pH	3,5-5,5

## Jak přípravek Glukóza B. Braun 20% vypadá a co obsahuje toto balení

Glukóza B. Braun 20% je infuzní roztok (k podání kapačkou do žíly). Je to čirý, bezbarvý nebo mírně nažloutlý roztok monohydrátu glukózy ve vodě.

Dodává se v

- bezbarvých umělohmotných (polyethylenových) lahvích o objemu 500 ml v baleních 1  $\times$  500 ml, 10  $\times$  500 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: +49-5661-71-4567

## Výrobci

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

nebo

B. Braun Medical S. A.  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí (Barcelona)  
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 200 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*

Pouze pro infuzi centrálním žilním vstupem.

### *Použití u pediatrické populace*

Pro léčbu hypoglykemie u dětí se doporučuje 10% roztok glukózy.

Při použití přípravku Glukóza B. Braun 20% u novorozenců je třeba věnovat patřičnou pozornost vysoké osmolaritě roztoku.

### *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.

### *Inkompatibilita*

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.