

Příbalová informace: informace pro pacienta

Glukóza B. Braun 40% 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 40% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám přípravek Glukóza B. Braun 40% bude podán
3. Jak se přípravek Glukóza B. Braun 40% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glukóza B. Braun 40% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Glukóza B. Braun 40% a k čemu se používá

Glukóza B. Braun 40% je roztok, který obsahuje glukózu k podání kapačkou do žíly (intravenózní infuze). Tento přípravek dostáváte jako zdroj energie a sacharidů, pokud nemůžete jíst a pít normálním způsobem, zejména pokud máte vysokou potřebu energie nebo je Vám třeba omezit příjem tekutin.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám přípravek Glukóza B. Braun 40% bude podán

Přípravek Glukóza B. Braun 40% 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;
- 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 40% 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 obzvlášť 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 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 40%

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 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 40% používá

Množství přípravku Glukóza B. Braun 40%, 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 40%“ a „Možné nežádoucí účinky“.

Dávkování

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

Roztok Vám bude podáván maximální rychlostí 0,62 ml/kg tělesné hmotnosti/hod.

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

Nedonošenci:	45 ml/kg tělesné hmotnosti
Novorozenci:	37,5 ml/kg tělesné hmotnosti
1.–2. rok:	37,5 ml/kg tělesné hmotnosti
3.–5. rok:	30 ml/kg tělesné hmotnosti
6.–10. rok života:	25 ml/kg tělesné hmotnosti
11.–14. rok života:	20 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, 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 nitrožilní 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 40%, 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 používání 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

5. Jak přípravek Glukóza B. Braun 40% uchovávat

Uchovávejte tento léčivý 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.

Nepoužívejte tento přípravek, 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 40% obsahuje

- Léčivou látkou je glucosum (jako glucosum monohydricum). Jeden litr tohoto léčivého přípravku obsahuje glucosum 400 g (jako glucosum monohydricum).
- Dalšími složkami jsou kyselina chlorovodíková a voda na injekci.

Energetická hodnota	6700 kJ/l \cong 1600 kcal/l
Teoretická osmolarita	2200 mosm/l
Titrační acidita (do pH 7,4)	< 1 mmol/l
pH	3,5-5,5

Jak přípravek Glukóza B. Braun 40% vypadá a co obsahuje toto balení

Glukóza B. Braun 40% 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 × 500 ml, 10 × 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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 400 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 40% 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.

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.