

Příbalová informace: informace pro uživatele

Glukóza B. Braun 5% infuzní roztok

monohydrát glukózy

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

1. Co je přípravek Glukóza B. Braun 5% a k čemu se používá

Přípravek Glukóza B. Braun 5% je sterilní roztok glukózy ve vodě. Používá se buď k podávání tekutin a glukózy nebo k rozpouštění nebo ředění jiných léčivých přípravků. Přípravek Glukóza B. Braun 5% Vám bude podán formou nitrožilní (tj. intravenózní) infuze.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám přípravek Glukóza B. Braun 5% bude podán

Přípravek Glukóza B. Braun 5% Vám nebude podán, jestliže máte:

- příliš vysokou hladinu krevního cukru (hyperglykémii), která se dá zvládnout, pouze pokud si aplikujete více než 6 jednotek inzulínu za hodinu
- vysoké hladiny kyseliny mléčné v krvi (laktátová acidóza)

Velké objemy tohoto roztoku by Vám neměly být podány, jestliže máte:

- nadměrné množství vody v těle (hypotonická hyperhydratace nebo izotonická hyperhydratace)
- akutní srdeční selhání (akutní kongestivní srdeční selhání)
- vodu na plicích (plicní edém)

Přípravek Glukóza B. Braun 5% nesmí být samostatně použit k léčbě nedostatku tekutin, protože neobsahuje žádné soli (elektrolyty).

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 5% se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Glukóza B. Braun 5% nepoužívejte k léčbě nedostatku tekutin bez adekvátního přívodu solí (viz rovněž „Přípravek Glukóza B. Braun 5% Vám nebude podán“ výše), neboť to může významně snížit koncentraci solí v krvi (obzvláště draslíku a sodíku). Nedostatek solí může vést k srdečním potížím a poškodit mozek. Zvýšené riziko existuje obzvláště u dětí, starších pacientů a pacientů v celkově špatném stavu.

Musí být zajištěn dostatečný přísun solí (obzvláště draslíku a sodíku) a vitamínů (především vitamínu B1)

Během infuze je třeba zajistit správnou hladinu cukru v krvi, objem tekutin, hladiny elektrolytů (obzvláště sodíku a draslíku) a acidobazickou rovnováhu. Proto budou tyto parametry v průběhu infuze kontrolovány a mohou Vám za tímto účelem být odebrány vzorky krve.

Pokud to bude potřeba, bude Vám kvůli udržení správných hladin cukru v krvi podán inzulin. Lékař vezme v takovém případě na zřetel, že Vám mohou klesnout hladiny draslíku v krvi.

Lékař velmi pečlivě zváží, zda je pro Vás tento léčivý přípravek vhodný, jestliže máte:

- diabetes mellitus
- jakoukoli poruchu metabolismu glukózy (např. po operacích nebo úrazech)
- poruchu funkce ledvin

Tento léčivý přípravek by Vám obvykle neměl být podán, pokud proděláváte nebo jste v nedávné době prodělal(a) mozkovou mrtvici s výjimkou situací, kdy lékař považuje podání tohoto přípravku za nezbytné.

Jestliže jsou Vám současně podávány krevní transfuze, budou podány jinou transfuzní sadou.

Lékař vezme v úvahu bezpečnostní informace týkající se léčivého přípravku rozpuštěného nebo rozředěného v přípravku Glukóza B. Braun 5%.

V průběhu některých stavů (bolest, úzkost, po operaci, nevolnost, zvracení, horečka, sepse, snížený objem krve, poruchy dýchání, infekce centrálního nervového systému, poruchy metabolismu, hormonální poruchy) může organismus vytvářet větší množství jistého hormonu (vazopresinu, ADH), který podporuje zadržování vody v těle. Pokud je navíc podáván roztok s nízkou koncentrací solí, jako je tento přípravek, může se koncentrace sodíku v těle snížit na velice nízkou úroveň (hyponatremie). To může vést k bolesti hlavy, nevolnosti, záchvatům, letargii, kómatu, otoku mozku způsobenému nadměrným množstvím vody (cerebrální edém) a smrti. Tento stav se považuje za velmi naléhavou zdravotní příhodu.

Děti

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

Děti mohou mít nižší schopnost regulovat hladinu tekutin a elektrolytů, proto jim bude při podávání tohoto přípravku věnována zvláštní péče. Pečlivě bude sledována hladina tekutin v těle, tvorba moči a koncentrace elektrolytů v krvi a moči.

Další léčivé přípravky a přípravek Glukóza B. Braun 5%

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

Lékař vezme v úvahu to, že některé léčivé přípravky mohou ovlivnit metabolismus glukózy.

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)

Je třeba vzít v úvahu bezpečnostní informace týkající se léčivého přípravku rozpuštěného nebo rozředěného v přípravku Glukóza B. Braun 5%.

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:

Jestliže jste těhotná, lékař pečlivě zváží, zda Vám tento roztok může být podán či nikoli.

Kojení:

Jestliže kojíte, lékař pečlivě zváží, zda Vám tento roztok může být podán či nikoli.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Je třeba vzít v úvahu bezpečnostní informace týkající se jakéhokoli léčiva rozpuštěného nebo rozředěného v přípravku Glukóza B. Braun 5%.

3. Jak se přípravek Glukóza B. Braun 5% používá

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 5%“ a „Možné nežádoucí účinky“.

Dávkování

Množství přípravku Glukóza B. Braun 5%, které Vám bude podáno, stanoví lékař.

Pokud je Vám tento přípravek podáván pro doplnění tekutin, množství podaného roztoku bude záviset na Vašem věku, tělesné hmotnosti a Vašem zdravotním a tělesném stavu. Zřetel bude přitom brán na maximální dávky uvedené níže.

Pokud se tento přípravek používá k rozpuštění nebo rozředění jiného Vám podávaného léčivého přípravku, bude množství roztoku, který je Vám podán, záviset na koncentraci léčivého přípravku, který má být rozpuštěn nebo rozředěn. Zřetel bude brán na maximální dávky uvedené níže.

Dospělí

Maximální denní dávka

Maximálně 40 ml na kg tělesné hmotnosti a den, což odpovídá 2 g glukózy na kg tělesné hmotnosti a den.

Maximální rychlost infuze

Maximální rychlost infuze je 5 ml na kg tělesné hmotnosti za hodinu, což odpovídá 250 mg glukózy na kg tělesné hmotnosti za hodinu.

V úvahu bude vzata celková denní potřeba tekutin a glukózy.

Použití u dětí

Je-li přípravek Glukóza B. Braun 5% podáván dětem, dávka by měla být co nejnižší. Dle potřeby je třeba podávat soli. Viz také bod 2, Děti

Tento přípravek je určen k intravenóznímu podání (tzn., že je podán kanylou zavedenou do žíly). Je možné jej aplikovat do periferních žil. Tato možnost je však omezena povahou léčiva, které je rozpuštěno nebo rozředěno v přípravku Glukóza B. Braun 5%.

Jestliže je Vám podáno více přípravku Glukóza B. Braun 5% než by mělo

Vzhledem k tomu, že denní dávku určí lékař, je nepravděpodobné, že by k tomuto došlo.

Předávkování glukózou může způsobit:

- příliš vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykemie),
- ztráty glukózy močí (glykosurie),
- nedostatek tekutin s abnormálně vysokou koncentrací tělních tekutin (hyperosmolární dehydratace),
- poruchu nebo ztrátu vědomí z důvodu extrémně vysokých hladin cukru v krvi nebo příliš koncentrovaných tělesných tekutin (hyperglykemické-hyperosmolární kóma).

Předávkování tekutinami může vést k nadbytku tekutin v těle spojeným se:

- zvýšeným napětím kůže,
- těžkými a oteklými nohami (žilní kongesce),
- otoky tkání (edém), případně s vodou na plicích (plicní edém) nebo otokem mozku (mozkový edém),
- abnormálně vysokými nebo nízkými hladinami elektrolytů v krvi, například nízkou hladinou sodíku (hyponatremie) nebo nízkou hladinou draslíku (hypokalemie),
- poruchami acidobazické rovnováhy.

V případě předávkování můžete cítit žaludeční nevolnost nebo zvracet či mít křeče.

V závislosti na léčivém přípravku rozpuštěném nebo rozředěném v přípravku Glukóza B. Braun 5% se mohou objevit další příznaky předávkování.

Pokud k tomu dojde, bude infuze zpomalena nebo zastavena.

Lékař rozhodne o případné další léčbě, kterou možná budete potřebovat, např. podání inzulínu, léků podporujících močení (diuretika) nebo soli.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

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 vysoká nebo nízká hladina elektrolytů v krvi (soli a minerály), například nedostatek sodíku (hyponatremie) nebo nedostatek draslíku (hypokalemie)
- Otok mozku (edém mozku) z důvodu abnormálně nízké hladiny sodíku (hyponatremická 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: <http://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 5% uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi a etiketě krabičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Přípravek použijte pouze tehdy, pokud je roztok čirý a bezbarvý nebo téměř bezbarvý a pokud není obal nebo jeho uzávěr poškozený.

Obal je určen pouze k jednorázovému použití. Obal a veškerý zbylý obsah po použití zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Glukóza B. Braun 5% obsahuje

- Léčivou látkou je monohydrát glukózy.
- Jeden litr tohoto přípravku obsahuje 50,0 g glukózy, což odpovídá 55,0 g monohydrátu glukózy.
- Další složkou je voda pro injekci.

Energie: 837 kJ/l \cong 200 kcal/l

Teoretická osmolarita: 278 mosm/l

pH: 3,5 – 5,5

Jak přípravek Glukóza B. Braun 5% vypadá a co obsahuje toto balení.

Glukóza B. Braun 5% je infuzní roztok (pro podání nitrožilní infuzí).

Jedná se o čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok glukózy ve vodě.

Je dodáván jako:

Skleněné lahve:

1 × 100 ml, 20 × 100 ml

1 × 250 ml, 10 × 250 ml

1 × 500 ml, 10 × 500 ml

Polyethylenové lahve:

1 × 100 ml, 20 × 100 ml

1 × 250 ml, 10 × 250 ml

1 × 500 ml, 10 × 500 ml

1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

ampule Mini-Plasco:

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: 12. 3. 2024

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 50 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.

Inkompatibility

Vzhledem k tomu, že má přípravek Glukóza B. Braun 5% kyselé pH, mohou se při mísení s jinými léčivými přípravky a krví objevit inkompatibility.

Vzhledem k riziku pseudoaglutinace nesmí být do přípravku Glukóza B. Braun 5% přimíseny erytrocytární koncentráty.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Podávání má být zahájeno okamžitě po napojení obalu k aplikační sadě nebo infuznímu zařízení. Před přimísením aditiva nebo přípravou výživové směsi je nutné ověřit fyzikální a chemickou kompatibilitu. Jelikož přípravek Glukóza B. Braun 5% má kyselé pH, může se při přimísení jiných léčivých přípravků objevit inkompatibilita.

Při přidávání aditiv striktně dodržujte obvyklá aseptická opatření.

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu

Jakmile je obal jednou otevřen, je nutné jeho obsah okamžitě použít.

Doba použitelnosti po přimíchání aditiv

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 nemají přesahovat 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud rozpuštění/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Kompletní údaje o tomto léčivém přípravku naleznete v souhrnu údajů o přípravku.