

Glukóza B. Braun 40% koncentrát pro infuzní roztok

glukosa (*glucosum*)

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

1. Co je Glukóza B. Braun 40% koncentrát pro infuzní roztok a k čemu se používá

Glukóza B. Braun 40% je koncentrát glukózy (cukru) ve vodě, který se před podáním musí ředit. Lékař pro Vás připraví roztok, který obsahuje glukózu, a tento roztok Vám podá do žíly (nitrožilní neboli intravenózní infuzí). Pokud je nutná léčba v naléhavé situaci, lékař Vám může roztok podat pomalou injekcí do jedné z velkých centrálních žil (nitrožilní injekce do centrální žíly).

Tento přípravek Vám je podáván ke zvýšení neobvykle nízké hladiny cukru v krvi (léčba hypoglykémie).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Glukóza B. Braun 40% koncentrát pro infuzní roztok podána

Glukóza B. Braun 40% Vám nebude podána pokud:

- máte alergii na glukózu;
- máte vysoké hladiny kyseliny mléčné v krvi (laktátová acidóza);
- máte neobvykle vysokou hladinu cukru v krvi (hyperglykemie);
- máte příliš nízkou hladinu draslíku v krvi (hypokalémie).

Upozornění a opatření

Předtím než Vám bude Glukóza B. Braun 40% podána, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestru.

Pacienti s akutním onemocněním, bolestí, pooperačním stresem, infekcemi, popáleninami, onemocněními nervového systému, srdce, jater nebo ledvin a pacienti užívající léky, které mají stejný účinek jako vazopresin (hormon, který reguluje množství tělních tekutin), jsou podáváním infuze tohoto roztoku, obzvláště ohrožení rizikem vzniku neobvykle 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 neobvykle nízkou hladinou sodíku v krvi hrozí dětem, ženám v plodném věku a pacientům se závažným onemocněním mozku, jako je zánět mozkových blan (meningitida), nebo s poraněním mozku (nitrolebečním krvácením, zhmožděním mozku).

Před podáním a během něj bude sledována hladina cukru v krvi, elektrolytů (především draslíku) a rovnováhu kyselých a zásaditých látek (acidobazickou rovnováhu). Z tohoto důvodu Vám mohou být odebírány vzorky krve. Bude-li to nutné, rovnováha tekutin a elektrolytů Vám bude upravována před podáním přípravku i v jeho průběhu. V případě potřeby bude hladina cukru v krvi kontrolována podáváním inzulínu. Lékař bude brát v potaz, že může dojít ke snížení hladiny draslíku v krvi.

Bude Vám zajištěn dostatečný přísun vitamínů (zejména vitamínu B₁₂).

Lékař Vám tento roztok nepředepíše prvních 24 až 48 hodin poté, kdy jste utrpěl(a) poranění hlavy (krvácení do lebky nebo do páteře). K jeho podání se může rozhodnout pouze tehdy, budete-li mít velice nízkou hladinu glukózy v krvi (hypoglykémii) a nebudou Vám podávány další živiny.

Pokud jste nedávno prodělali náhlou cévní mozkovou příhodu, bude tento přípravek používán s opatrností, protože může být obtížné snížit vysokou hladinu glukózy v krvi (hyperglykémii) na normální hodnotu.

Lékař Vám bude věnovat zvýšenou péči, pokud Vám dobře nefungují ledviny nebo pokud podstupujete dialýzu.

Děti

Novorozenci, zejména předčasně narození novorozenci s nízkou porodní hmotností jsou vystaveni mimořádnému riziku vysoké hladiny glukózy v krvi. Hladina glukózy v krvi bude u těchto dětí pečlivě sledována lékařem.

Další léčivé přípravky a Glukóza B. Braun 40%

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

Váš lékař bude dbát na to, aby do roztoku přidal pouze léky nebo přísady, které se s ním dobře mísí.

Váš lékař Vám bude tento roztok podávat pouze velmi opatrně, pokud užíváte jeden z následujících léků, které mají stejný účinek jako vazopresin nebo jeho účinek zvyšují a tím zvětšují riziko snížené hladiny sodíku v krvi (hyponatremie):

- karbamazepin a oxkarbazepin používané k léčbě epilepsie,
- chlorpropamid, používaný k léčbě diabetu mellitu
- klofibrát používaný k léčbě vysokých hladin tuku v krvi,
- vinkristin a ifosfamid používané k léčbě rakoviny,
- cyklofosfamid používaný k léčbě rakoviny a autoimunitních onemocnění (stav, kdy imunitní systém vytváří protilátky proti tělu vlastním buňkám a poškozuje tkáně),
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) používané k léčbě deprese,
- antipsychotika používaná k léčbě duševních chorob,
- opioidní analgetika používaná ke zmírnění silné bolesti,
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) používané ke zmírnění mírné až středně silné bolesti a k léčbě zánětu v těle,
- desmopresin používaný k léčbě diabetes insipidus (extrémní žízeň a neustálá tvorba velkého objemu zředěné moči),
- oxytocin, hormon používaný během porodu,
- vazopresin a terlipresin používané k léčbě krvácení v trávicím traktu, v močové nebo pohlavní soustavě,
- 3,4-methylenedioxyamfetamin (MDMA, „extáze“), nelegální droga,
- diuretika (léky, které zvyšují množství vylučované moči).

Musí se rovněž zohlednit bezpečnostní informace o lécích rozpuštěných nebo ředěných v roztoku Glukózy B. Braun 40%.

Do tohoto roztoku nebude přidána erytrocytová masa (koncentrát červených krvinek) a nebude ani infuzně podávána stejnou infuzní soupravou spolu s krví či bezprostředně před jejím podáním nebo po něm.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

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. Lékař pečlivě zváží, zda byste měla tento roztok dostat či nikoli.

Kojení

Glukóza a její metabolity se vylučují do lidského mateřského mléka, neočekávají se však žádné účinky. Glukózu B. Braun 40% lze během kojení podávat podle indikace.

Plodnost

Glukóza nemá žádný vliv na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se Glukóza B. Braun 40% koncentrát pro infuzní roztok používá

Vzhledem k riziku vzniku neobvykle nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatremie) může 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 tvorbou vazopresinu (hormon, který reguluje množství tělních tekutin) a u pacientů léčených přípravky, které mají stejný účinek jako vazopresin. Viz také body „Upozornění a opatření“, „Další léčivé přípravky a Glukóza B. Braun 40%“ a „Možné nežádoucí účinky“.

Dospělí

K léčbě hypoglykemie u dospělých je nutné dávku upravit na základě stávající hodnoty koncentrace glukózy v krvi a Vašeho celkového stavu.

Použití u dětí a dospívajících

Pro korekci hypoglykémie u dětí se doporučuje ředit koncentráty glukózy na sílu nejvýše 100 mg/ml.

Jestliže jste dostala více Glukózy B. Braun 40% koncentrátu pro infuzní roztok, než jste měl(a)

Je nepravděpodobné, že by k tomu došlo, protože lék Vám bude podán lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem a Váš lékař určí vaše denní dávky.

Následkem předávkování může dojít k:

- příliš vysoké hladině cukru v krvi (hyperglykemie),
- vylučování glukózy močí (glykosurie),

- nadměrné ztrátě vody z organismu (hypertonická dehydratace),
- poruše vědomí nebo bezvědomí kvůli nadměrně vysoké hladině glukózy v krvi nebo příliš koncentrovaným tělesným tekutinám (hyperglykemické hyperosmolární kóma),
- nerovnováze solí v těle (elektrolytové poruchy).

Pokud by k tomu došlo, bude infuze glukózy zpomalena nebo zastavena. Lékař pak rozhodne o dalším potřebném postupu léčby, např. podání inzulínu.

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

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):

- Neobvykle nízká hladina sodíku v krvi (hyponatremie),
- Otok mozku z důvodu neobvykle nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatremická encefalopatie). To může způsobit nevratné poškození mozku a v nejzávažnějších případech smrt. Příznaky zahrnují: bolest hlavy, pocit na zvracení (nauzeu), zvracení, záchvaty, únavu a nedostatek energie.
- Lokální reakce v místě podání, včetně lokální bolesti, podráždění žil a zánětu žil (tromboflebitida) nebo poškození tkáně v případě úniku přípravku mimo cévu (nekróza (odumření)).

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

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

5. Jak Glukózu B. Braun 40% koncentrát pro infuzní roztok uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku plastové ampule a krabici za označením EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Tento léčivý přípravek používejte jen tehdy, pokud je roztok čirý, bezbarvý nebo mírně nažloutlý a pokud není poškozeno balení ani jeho uzávěr.

Balení jsou pouze k jednorázovému použití. Nespotřebovaný obsah zlikvidujte.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Glukóza B. Braun 40% obsahuje

- Léčivou látkou je glukosa (ve formě monohydrátu glukosy). Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 400,0 mg glukosy (ve formě 440,0 mg monohydrátu glukosy). 100 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 40,0 g glukosy (ve formě 44,0 g monohydrátu glukosy).
- Další složkou je voda pro injekci.

Energetická hodnota 6 700 kJ/l ± 1 600 kcal/l

Teoretická osmolarita 2 220 mmol/l

Acidita (titrace na pH 7,4) < 1,0 mmol/l

pH 3,5–5,5

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

Přípravek Glukóza B. Braun koncentrát pro infuzní roztok je čirý, bezbarvý nebo lehce nažloutlý roztok glukózy ve vodě.

Dodává se v bezbarvých (*polyethylenových*) plastových ampulích o objemu 10 ml.

Velikosti balení: 20 × 10 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

Tel: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Výrobce

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 2. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vzhledem k riziku vzniku hyponatremie může být před podáním přípravku a během něj nutné monitorovat rovnováhu tekutin, glukózu v séru, sérový sodík a další elektrolyty, a to zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu – SIADH) a u pacientů současně léčených agonisty vazopresinu.

Sledování sérových hladin sodíku je obzvláště důležité u fyziologicky hypotonických tekutin. Glukóza B. Braun 40% 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 hypotonický.

Hyperglykemické stavy je třeba léčit inzulínem. Podání inzulínu způsobuje další přesuny draslíku do buněk a může tudíž hypokalémii.

Glukóza B. Braun 40% musí být podávána opatrně pacientům s akutní mozkovou příhodou, protože hyperglykemie je u těchto pacientů spojována se špatnými funkčními výsledky.

Injekce přípravku Glukóza B. Braun 40% může zhoršit dehydrataci.

Inkompatibility

Vzhledem ke kyselému pH se mohou u přípravku Glukóza B. Braun 40 % po smísení s jinými léčivými přípravky vyskytnout inkompatibility.

Erytrocytové koncentráty nesmějí být suspendovány v roztoku Glukózy B. Braun 40% vzhledem k riziku pseudoaglutinace.

Doba použitelnosti po prvním otevření

Po otevření balení musí být obsah použit okamžitě.

Doba použitelnosti po naředění

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

Způsob podání

Intravenózní infuze nebo pomalá intravenózní injekce.

Koncentrát glukózy se musí podávat naředěný ve formě aditiva k infuznímu roztoku.

Hypertonické roztoky glukózy se mají podávat výhradně centrálním žilním katétre

Black

Dimension = 210 x 594 mm
2 pages

LLD-Spec.: L94

Lätus: 6898



CZ-SK__0557
0557/12632744/0424
LF (MPc)
Production site: Berlin

Font size: 9 pt.

G 221356

Glukóza B. Braun 40 % koncentrát na infúzny roztok

glukóza (*glucosum*)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %
3. Ako používať koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % a na čo sa používa

Koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % je koncentrát glukózy (cukor) vo vode, ktorý sa musí pred podaním zriediť. Lekár pripraví roztok obsahujúci glukózu a podá vám ho do žily (intravenózna infúzia). Ak je liečba potrebná v naliehavom prípade, lekár vám môže podať roztok pomalou injekciou do jednej z veľkých centrálnych žíl (intravenózna injekcia do centrálnej žily). Tento liek sa používa na zvýšenie mimoriadne nízkej hladiny glukózy v krvi (liečba hypoglykémie).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %

Koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % vám nepodajú:

- ak ste alergický na glukózu,
- ak máte vysokú hladinu kyseliny mliečnej v krvi (laktátová acidóza),
- ak máte vysokú hladinu glukózy v krvi (hyperglykémia),
- ak máte príliš nízku hladinu draslíka v krvi (hypokaliémia).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Pacienti s náhlým ochorením, bolesťou, pooperačným stresom, infekciami, popáleninami, ochoreniami centrálneho nervového systému, srdca, pečene alebo obličiek a pacienti, ktorí užívajú lieky pôsobiace ako vazopresín (hormón, ktorý reguluje množstvo telesnej tekutiny), majú pri podávaní tohto lieku osobitné riziko vzniku výrazne nízkej hladiny sodíka v krvi (akútna hyponatriémia), ktorá môže viesť k život ohrozujúcemu opuchu mozgu (hyponatriémová encefalopatia, edém mozgu).

Osobitné riziko vzniku závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného výrazne nízkou hladinou sodíka v krvi hrozí deťom, ženám v plodnom veku a pacientom s vážnymi ochoreniami mozgu, ako je zápal mozgových blán (meningitída) alebo zranenia mozgu (vnútrolebečné krvácanie, kontúzia – pomliaždenie mozgu).

Bude Vám zabezpečený dostatočný prísun vitamínov (najmä vitamínu B.).

Pred podávaním lieku a počas neho budú kontrolované vaše hladiny cukru v krvi, elektrolytov (najmä draslíka) a rovnováha medzi kyslými a zásaditými látkami v organizme (acidobázická rovnováha). Na tento účel vám môžu byť odobraté vzorky krvi. Pred podaním tohto lieku a počas neho bude upravovaná akákoľvek existujúca nerovnováha telesných tekutín a solí. Ak to bude potrebné, hladina cukru v krvi bude kontrolovaná podávaním inzulínu. Lekár v tomto prípade vezme do úvahy, že hladina draslíka v krvi môže klesnúť.

Ak ste utrpeli úraz hlavy (krvácanie do mozgu alebo miechy), lekár vám tento liek nepodá počas prvých 24 až 48 hodín. O jeho podaní sa môže rozhodnúť len vtedy, ak máte veľmi nízku hladinu glukózy v krvi (hypoglykémiu) a nie sú vám podávané iné živiny.

Pokiaľ ste v poslednej dobe prekonali náhlu mozgovú cievnu príhodu, bude vám tento liek podávaný opatrne, pretože môže byť problematické znížiť vysokú hladinu glukózy v krvi (hyperglykémia) na normálne hodnoty.

Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo podstupujete dialýzu (riadené čistenie krvi), lekár vám bude venovať osobitnú pozornosť.

Deti

Novorodenci, najmä predčasne narodení novorodenci s nízkou pôrodnou hmotnosťou, sú vystavení mimoriadnemu riziku vysokej hladiny glukózy v krvi. Hladina glukózy v krvi bude u týchto detí starostlivo sledovaná lekárom.

Iné lieky a koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Váš lekár zabezpečí, aby boli do roztoku glukózy pridané iba také lieky, ktoré sa s roztokom navzájom dobre zmiešavajú (sú vzájomne zlučiteľné).

Váš lekár vám bude podávať tento liek s opatrnosťou, ak užívate niektorý z nasledovných liekov, ktoré účinkujú podobne ako vazopresín, alebo zvyšujú účinok alebo vylučovanie vazopresínu a tým zvyšujú riziko nízkej hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia):

- karbamazepín, oxkarbazepín, používané na liečbu epilepsie,
- chlórpropamid, používaný na liečbu cukrovky,
- klofibrát, používaný na liečbu vysokých hladín tukov v krvi,
- vinkristín a ifosamid, používané na liečbu rakoviny,
- cyklofosamid, používaný na liečbu rakoviny a autoimunitných ochorení (stav, keď imunitný systém vytvára protilátky proti telu vlastným bunkám a poškodzuje tkanivá),
- selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), používané na liečbu depresie,
- antipsychotiká, používané na liečbu mentálnych porúch,
- opioidné analgetiká, používané na zmiernenie silnej bolesti,
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), používané na zmiernenie miernej a stredne silnej bolesti a na liečbu zápalov,
- dezmozpresín, používaný na liečbu *diabetes insipidus* (extrémny smäd a nadmerná tvorba moču),
- oxytocín, hormón používaný počas pôrodu,
- vazopresín a terlipresín, používané na liečbu krvácania v tráviacom trakte, močovej alebo pohlavnej sústave,
- 3,4-metyldendioxy-N-metamfetamín (MDMA, tzv. „extáza“), ilegálna droga,
- diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču).

Musia sa tiež zohľadniť bezpečnostné informácie o liekoch rozpúšťaných alebo riedených v koncentráte na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %.

Do tohto roztoku sa nebude pridávať erytrocytová hmota (koncentrát červených krviniek), ani sa nebude podávať prostredníctvom toho istého infúzneho setu s krvou alebo bezprostredne pred alebo po podaní krvi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Lekár starostlivo posúdi, či tento roztok máte alebo nemáte dostať.

Dojčenie

Glukóza a jej metabolity sa vylučujú do materského mlieka, no nie sú očakávané žiadne účinky. Ak je to indikované, koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % sa môže podávať počas dojčenia.

Plodnosť

Glukóza nemá žiadny vplyv na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %

Váš lekár môže u vás sledovať rovnováhu tekutín, hladinu glukózy a solí v krvi (vrátane sodíka) pred liečbou a počas liečby týmto liekom, najmä ak ste pacient so zvýšenou tvorbou vazopresínu alebo užívate lieky s podobným účinkom ako vazopresín, pretože u vás existuje riziko mimoriadne nízkej hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia). Pozri tiež časti „Upozornenia a opatrenia“, „Iné lieky a koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %“ a „Možné vedľajšie účinky“.

Dospelí

U liečby hypoglykémie u dospelých, je nutné dávku upraviť podľa aktuálnej koncentrácie glukózy v krvi a vášho celkového zdravotného stavu.

Použitie u detí a dospievajúcich

Pri úprave hypoglykémie u detí sa odporúča zriediť koncentrát glukózy na roztok so silou maximálne 100 mg/ml.

Ak vám podajú viac koncentráту na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %, ako sa má

Je nepravdepodobné, že vám bude podaného viac lieku, ako sa má, pretože liek vám bude podávať lekár alebo zdravotnícky pracovník a denné dávky určí váš lekár.

Ak však dôjde k predávkovaniu glukózou, môže to mať za následok:

- príliš vysoké hladiny glukózy v krvi (hyperglykémia),
- prítomnosť glukózy v moči (glykozúria),
- nadmernú stratu tekutín z tela (hypertonická dehydratácia),
- poruchu vedomia alebo bezvedomie kvôli nadmerne vysokej hladine glukózy v krvi alebo príliš koncentrovaným telesným tekutinám (hyperglykemicko-hyperosmolárna kóma),
- nerovnováhu solí v tele (poruchy elektrolytov).

Ak by k tomu došlo, podávanie glukózy sa spomalí alebo zastaví. V prípade potreby lekár rozhodne o ďalšej liečbe, napríklad o podaní inzulínu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Neznáme vedľajšie účinky (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Abnormálne nízka hladina sodíka v krvi (hyponatriémia).
- Opuch mozgu z dôvodu abnormálne nízkej hladiny sodíka v krvi (hyponatriémická encefalopatia). To môže spôsobiť nezvratné poškodenie mozgu a smrť. Príznaky zahŕňajú: bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, záchvaty, únavu a nedostatok energie.
- Reakcie v mieste podania vrátane bolesti, podráždenia a povrchového zápalu žily (tromboflebitída), a v prípade preniknutia lieku mimo žilu aj poškodenie tkanív (nekróza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku vlaš a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Liek sa môže použiť iba vtedy, ak je koncentrát číry, bezfarebný alebo jemne žltkastý a ak obal a jeho uzáver sú nepoškodené.

Obaly sú určené len na jednorazové použitie. Obal a nepoužitý obsah po použití zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % obsahuje

- Liečivo je glukóza (vo forme monohydrátu glukózy).

Jeden ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 400,0 mg glukózy (vo forme 440,0 mg monohydrátu glukózy).

100 ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 40,0 g glukózy (vo forme 44,0 g monohydrátu glukózy).

- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Energetická hodnota 6 700 kJ/l Δ 1 600 kcal/l

Teoretická osmolarita 2 220 mosmol/l

Acidita (titrácia na pH 7,4) < 1,0 mmol/l

pH 3,5 – 5,5

Ako vyzerá koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % a obsah balenia

Koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % je číry, bezfarebný alebo jemne žltkastý koncentrát glukózy vo vode.

Dodáva sa v bezfarebných plastových (polyetylénových) ampulkách s objemom 10 ml.

Veľkosti balenia: 1 x 10 ml (nemá vonkajší obal – škatuľu)

20 x 10 ml (mä vonkajší obal – škatuľu)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Nemecko

Poštová adresa:

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0

Fax: +49 5661 71-4567

Výrobca

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Kvôli riziku hyponatriémie, pred podávaním lieku a počas neho, môže byť potrebné sledovať rovnováhu tekutín, glukózu v sére, sérový sodík a iné elektrolyty, najmä u pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH – *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*) a u pacientov súbežne liečených agonistami vazopresínu.

Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri fyziologicky hypotonických roztokoch. Koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % sa môže po podaní stať hypotonický kvôli metabolizácii glukózy v tele (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8 v súhrne charakteristických vlastností lieku).

Stavy hyperglykémie sa musia liečiť inzulínom. Podanie inzulínu spôsobuje ďalší prísun draslíka do buniek a môže tým vyvolať alebo zvýšiť hypokaliémiu.

U pacientov po akútnej mozgovej príhode sa musí tento liek podávať s opatrnosťou, pretože hyperglykémia je u týchto pacientov spájaná s nesprávnymi funkčnými výsledkami.

Injekčné podanie tohto lieku môže zhoršiť dehydratáciu.

Inkompatibility

Koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % má kyslé pH, preto sa môžu pri miešaní s inými liekmi vyskytnúť inkompatibility.

Koncentráty erytrocytov sa z dôvodu rizika pseudoaglutinácie nesmú suspendovať v koncentráte na infúzny roztok Glukóze B. Braun 40 %.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení

Po prvom otvorení obalu sa musí liek ihneď použiť.

Čas použiteľnosti po zriedení

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po primiešaní aditív. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nesmú prekročiť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Spôsob podávania

Intravenózna infúzia alebo pomalá intravenózna injekcia.

Koncentráty glukózy sa musia podávať zriedené ako aditívum k infúznym roztokom.

Hypertonické roztoky glukózy sa majú podávať iba centrálnym venóznym katétrom.