

Příloha č. 2d k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j. sukls31435/2001 - 4 - 11 - 2009

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Glukóza 40 Braun

infuzní roztok

Glucosum monohydricum

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG

D - 34209, Melsungen, Německo

VÝROBCE

B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo

B. Braun Medical S.A., Rubi, Španělsko

SLOŽENÍ

1000 ml roztoku obsahuje :

Glucosum monohydricum 440,0 g
(Glucosum anhydricum 400,0 g)

pomocné látky :

Kyselina chlorovodíková 0,1 mol/l max. 1,5 ml
Voda na injekci 1000 ml

Kalorická hodnota 1000 ml 6700 kJ = 1600 kcal
Teoretická osmolarita 2220 mOsm/l
Titrační acidita (pH 7,4) < 1 mmol/l
Hodnota pH 3,5 - 5,5

INDIKAČNÍ SKUPINA

Infuzní roztok

CHARAKTERISTIKA

Glukóza je v organismu využívána jako zdroj energie. Za fyziologických podmínek představuje nejdůležitější energetickou zásobu. Slouží k udržení normální hladiny cukru v krvi a biosyntézy důležitých složek organismu.

FARMAKOKINETICKÉ VLASTNOSTI

Při infuzi glukóza nejprve proniká do intravazálního prostoru, odkud je potom transportována do prostoru intracelulárního.

Glukóza se prostřednictvím glykolýzy metabolizuje na pyruvát, respektive laktát. Laktát může být částečně navrácen do metabolismu glukózy (Coriho cyklus). Za aerobních podmínek je pyruvát dále zcela oxidován na oxid uhličitý a vodu. Koncové produkty úplné oxidace glukózy jsou eliminovány plicemi (oxid uhličitý) a ledvinami (voda).

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

Podání glukózy jako zdroje energie.
Hypoglykemické stavy

KONTRAINDIKACE

Hyperglykémie, hypokalémie, acidóza, hyperhydratace, hypotonická dehydratace.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Za předpokladu respektování kontraindikací a doporučených dávek nejsou známy.

INTERAKCE

Vzhledem ke kyselému pH může vzniknout interakce s jinými léčivy. V kombinaci s inzulínem a perorálními antidiabetiky dochází ke snížení hladiny glukózy v krvi. Pro možnost vzniku pseudoaglutinace nesmějí být v roztoku glukózy suspendovány erythrocyty.

DÁVKOVÁNÍ

Dospělí :

Dávkování se řídí věkem, hmotností a klinickým stavem pacienta.

Maximální denní dávka představuje 17 ml/kg tělesné hmotnosti/den.

Maximální rychlost infuze je 1,25 ml/kg tělesné hmotnosti/hod.

Maximální rychlost infuze pro 70 kg pacienta je 85 ml/hod, což odpovídá 29 kapkám/min.

Upozornění :

Při patologicky změněném metabolismu (např. posttraumatických, hypoxických stavech, orgánové insuficienci) může docházet ke snížení oxidativního metabolismu glukózy. Z tohoto důvodu je třeba omezit příjem glukózy omezeno na 2 - 4 g/kg tělesné hmotnosti/den.

K léčbě hypoglykémie je dávka stanovena dle aktuální hodnoty glykémie.

Děti :

Dávkování se řídí individuálními potřebami.

Maximální denní dávka glukózy (při dále uvedených omezení přívodu tekutin) nesmí být překročena.

Nedonošené děti	až do 18 g/kg tělesné hmotnosti/den
Novorozenci	až do 15 g/kg tělesné hmotnosti/den
1 - 2 rok věku	až do 15 g/kg tělesné hmotnosti/den
3 - 5 rok věku	až do 12 g/kg tělesné hmotnosti/den
6 - 10 rok věku	až do 10 g/kg tělesné hmotnosti/den
10 - 14 rok věku	až do 8 g /kg tělesné hmotnosti/den

Při rozpisu dávkování je třeba zajistit, aby nebyly překročeny následující doporučené hodnoty celkového objemu všech infundovaných roztoků:

Bazální potřeba tekutin představuje :

1. den	po porodu	50 - 70 ml/kg	tělesné hmotnosti/den
2. den	po porodu	70 - 90 ml/kg	tělesné hmotnosti/den
3. den	po porodu	80 - 100 ml/kg	tělesné hmotnosti/den
4. den	po porodu	100 - 120 ml/kg	tělesné hmotnosti/den
od 5.dne	po porodu	100 - 130 ml/kg	tělesné hmotnosti/den
1 rok		100 - 140 ml/kg	tělesné hmotnosti/den
2 roky		80 - 120 ml/kg	tělesné hmotnosti/den
3 - 5 let		80 - 100 ml/kg	tělesné hmotnosti/den

6 - 10 let
10 - 14 let

60 - 80 ml/kg tělesné hmotnosti/den
50 - 70 ml/kg tělesné hmotnosti/den

ZPŮSOB PODÁVÁNÍ

Intravenózní infuze centrálním žilním katetrem.

Ve funkci aditiva k intravenózní infuzi pouze jako zředěný roztok, aby nedošlo k podráždění vény.

UPOZORNĚNÍ

Infuzní lahve jsou určeny k jednorázovému použití.

Kontrolujte hodnoty glykémie v závislosti na stavu metabolismu a aplikovaném množství.

Infuze glukózy nepodávejte stejnou infuzní soupravou jako krevní konzervy, vzhledem k nebezpečí pseudoaglutinace.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 15 - 25°C.

BALENÍ

Polyethylenová láhev: 1 x 500 ml, 10 x 500 ml

Plastová ampule: 20 x 10 ml

DATUM REVIZE TEXTU

4.11.2009