

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Glukoza 40 Braun, 400 mg/ml, roztwór do infuzji
(*Glucosum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Glukoza 40 Braun i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glukoza 40 Braun
3. Jak stosować lek Glukoza 40 Braun
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Glukoza 40 Braun
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK GLUKOZA 40 BRAUN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Glukoza 40 Braun to roztwór glukozy podawany przez kaniulę do żyły (infuzja dożylna).

Lek Glukoza 40 Braun stosuje się w celu dostarczenia pacjentowi węglowodanów w sytuacji, kiedy odżywianie doustne jest niemożliwe lub niewystarczające, w szczególności w przypadku dużego zapotrzebowania na energię lub w przypadku gdy należy ograniczać ilość podawanych płynów .

Lek stosuje się również w razie potrzeby podwyższenia zbyt niskiego stężenia cukru we krwi.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GLUKOZA 40 BRAUN

Kiedy nie stosować leku Glukoza 40 Braun:

- jeśli u pacjenta występuje za wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), które wymaga podawania więcej niż 6 jednostek insuliny na godzinę;
- jeśli u pacjenta występuje *delirium tremens* jednocześnie z dużym niedoborem płynów;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia krążenia, tj. w stanie szoku i zapaści krążenia;
- jeśli u pacjenta występuje kwasica;
- jeśli pacjent jest przewodniony;
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecność wody w płucach;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Glukoza 40 Braun należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Lek ten nie powinien być podawany pacjentowi podczas lub po przebytych udarze, chyba że lekarz uzna, że zastosowanie tego leku jest niezbędne w leczeniu.

Przed i podczas przyjmowania tego leku, w regularnych odstępach należy sprawdzać stężenie cukru, płynów, elektrolitów (szczególnie potasu) we krwi oraz równowagę kwasowo-zasadową. W tym celu należy pobrać od pacjenta próbki krwi. W razie potrzeby należy regulować stężenie cukru we krwi podając insulinę.

Przed rozpoczęciem podawania tego leku należy wyrównać zaburzenia płynów i elektrolitów, takie jak:

- zbyt niskie stężenie potasu lub sodu we krwi (hipokaliemia, hiponatremia);
- niedobór wody i nadmierne ubytki soli.

Lekarz dokładnie rozważy podawanie tego leku w przypadku, kiedy u pacjenta stwierdzono:

- cukrzycę lub inny przypadek nietolerancji węglowodanów;
- dużą objętość krwi;
- inne zaburzenia metabolizmu (np. po zabiegu chirurgicznym lub urazie, w przypadku niewystarczającego zaopatrzenia tkanek w tlen lub w przypadku chorób narządowych), co może wiązać się ze zbyt wysokim zakwaszeniem krwi;
- zbyt duże stężenie krwi (duża osmolarność krwi);
- zaburzenia nerek lub serca.

W przypadku uszkodzenia bariery krew-mózg lekarz zastosuje szczególne środki ostrożności, ponieważ lek ten może zwiększać ciśnienie w czaszce i rdzeniu kręgowym.

Należy zapewnić dodatkową suplementację elektrolitów (w szczególności potasu, magnezu, fosforanów) oraz witamin (w szczególności witaminy B₁).

Dzieci

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania tego leku u dzieci przed ukończeniem 2. roku życia. Nagłe zatrzymanie infuzji podawanej z dużą szybkością może, w szczególności w tej grupie pacjentów, prowadzić do dużego obniżenia stężenia cukru we krwi.

Lek Glukoza 40 Braun a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku mieszania tego leku z innymi lekami lub substancjami lekarz zachowa ostrożność i stosować będzie wyłącznie takie leki i substancje, które można podawać razem z lekiem Glukoza 40 Braun.

Leku Glukoza 40 Braun nie można mieszać z koncentratem krwinek czerwonych, nie można podawać go równocześnie z krwią, ani też bezpośrednio przed lub po przez ten sam zestaw do infuzji.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być cięży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lekarz podejmie decyzję odnośnie stosowania tego leku w trakcie ciąży. W trakcie stosowania tego leku należy monitorować stężenie cukru we krwi.

Karmienie piersią

Lekarz podejmie decyzję odnośnie stosowania tego leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Glukoza 40 Braun nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i do obsługi maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK GLUKOZA 40 BRAUN

Wielkość dawki leku Glukoza 40 Braun ustali lekarz w zależności od stanu zdrowia pacjenta.

Dawkowanie

W przypadku pacjentów **dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat** maksymalna dawka leku wynosi 15 ml na kg masy ciała na dobę. Lek nie może być podawany z prędkością większą, niż 0,62 ml na kg masy ciała na godzinę.

W przypadku **dzieci poniżej 14. roku życia** maksymalna dawka dobowa leku ustalana będzie w zależności od wieku i masy ciała:

Dzieci urodzone przedwcześnie:	45 ml na kg masy ciała
Noworodki:	37,5 ml na kg masy ciała
Dzieci w wieku 1 – 2 lat:	37,5 ml na kg masy ciała
Dzieci w wieku 3 – 5 lat:	30 ml na kg masy ciała
Dzieci w wieku 6 – 10 lat:	25 ml na kg masy ciała
Dzieci w wieku 11 – 14 lat:	20 ml na kg masy ciała

Ustalając wielkość dawki należy wziąć pod uwagę dzienną podaż płynów, zgodnie z poniższymi zaleceniami dla dzieci:

pierwszy dzień życia:	60 – 120 ml na kg masy ciała
drugi dzień życia:	80 – 120 ml na kg masy ciała
trzeci dzień życia:	100 – 130 ml na kg masy ciała
czwarty dzień życia:	120 – 150 ml na kg masy ciała
piąty dzień życia:	140 – 160 ml na kg masy ciała
szósty dzień życia:	140 – 180 ml na kg masy ciała
1 miesiąc, przed fazą stabilnego wzrostu:	140 – 170 ml na kg masy ciała
1 miesiąc, w fazie stabilnego wzrostu:	140 – 160 ml na kg masy ciała
od 2 do 12 miesiąca życia:	120 – 150 ml na kg masy ciała
drugi rok życia:	80 – 120 ml na kg masy ciała
od 3 do 5 roku życia:	80 – 100 ml na kg masy ciała
od 6 do 12 roku życia:	60 – 80 ml na kg masy ciała
od 13 do 18 roku życia:	50 – 70 ml na kg masy ciała

Warunki szczególne

W przypadku zaburzeń metabolizmu (np. po zabiegu chirurgicznym lub urazie, w przypadku niewystarczającego zaopatrzenia tkanek w tlen lub w przypadku chorób narządowych) dawki glukozy należy dostosować w celu zapewnienia normalnego stężenia glukozy we krwi.

Sposób stosowania

Lek Glukoza 40 Braun podaje się przez kaniulę bezpośrednio do żyły (infuzja dożylna).

Podczas żywienia pozajelitowego pacjentowi podawane są także inne składniki odżywcze, takie jak aminokwasy jako budulec białka, emulsje tłuszczowe, tzw. nasycone kwasy tłuszczowe, elektrolity, witaminy oraz pierwiastki śladowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glukoza 40 Braun

W związku z tym, że dawki dzienne ustala lekarz, zastosowanie większej dawki jest mało prawdopodobne.

Przedawkowanie leku może doprowadzić do podwyższonego stężenia cukru we krwi, wydalania glukozy z moczem, zwiększonego stężenia płynów ustrojowych, niedoboru płynów, zaburzenia lub utraty przytomności wskutek wysokiego stężenia glukozy we krwi lub nadmiernej koncentracji płynów ustrojowych, nadmiaru płynów z towarzyszącym wzrostem napięcia skóry, zatoru żylnego (uczucie ciężkości i puchnięcie nóg), obrzęku tkanek (możliwe w przypadku wystąpienia płynu w płucach lub obrzęku mózgu) i podwyższonych stężeń elektrolitów we krwi. W sytuacji bardzo dużego przedawkowania może dojść również do gromadzenia tłuszczu w wątrobie.

W takim przypadku infuzję należy zwolnić lub w razie potrzeby zatrzymać.

Lekarz zadecyduje o dalszych krokach leczenia, np. podanie insuliny, płynów, czy elektrolitów.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja odnośnie stosowania niniejszego leku.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli lek ten stosowany jest zgodnie z zaleceniami nie należy spodziewać się działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK GLUKOZA 40 BRAUN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Stosować produkt wyłącznie, jeżeli roztwór jest przezroczysty lub lekko żółtawy, a opakowanie i zamknięcie są nieuszkodzone.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Glukoza 40 Braun

- Substancją czynną jest glukoza jednowodna.

W jednym litrze tego leku znajduje się 440 g glukozy jednowodnej, co odpowiada 400 g glukozy.

- Pozostałe składniki: woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalania pH).

Energia	6700 kJ/l = 1600 kcal/l
Osmolarność teoretyczna:	2200 mOsm/l
Kwasowość miareczkowa (do pH = 7)	< 1 mmol/l
pH:	3,5 – 5,5

Jak wygląda lek Glukoza 40 Braun i co zawiera opakowanie

Glukoza 40 Braun jest roztworem do infuzji (do podawania przez aparat do przetoczeń płynów infuzyjnych).

Jest to przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór glukozy jednowodnej w wodzie.

Lek Glukoza 40 Braun jest dostarczany w:

- szklanych butelkach z bezbarwnego szkła o pojemności 500 ml dostępnych w opakowaniach kartonowych po 1 i 10 sztuk
- pojemnikach polietylenowych typu Ecoflac plus o pojemności 500 ml dostępnych w opakowaniach kartonowych po 1 i 10 sztuk

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Wytwórcy

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób podawania

Wyłącznie do infuzji do żył centralnych.

Dzieci

W celu leczenia hipoglikemii u dzieci zaleca się stosowanie 10%-owego roztworu glukozy.

Z uwagi na dużą osmolarność należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania leku Glukoza 40 Braun u noworodków.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nagłe przerwanie infuzji glukozy podawanej z dużą prędkością może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, w wyniku dużego stężenia insuliny w osoczu. Dotyczy to zwłaszcza dzieci w wieku poniżej 2 lat, pacjentów z cukrzycą i innymi chorobami związanymi z zaburzoną homeostazą glukozy. W oczywistych przypadkach infuzję glukozy należy wygaszać przez 30 – 60 minut. Jako środek ostrożności zaleca się monitorowanie każdego pacjenta przez okres 30 minut pod kątem hipoglikemii w pierwszym dniu po zaprzestaniu podawania żywienia pozajelitowego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania

Infuzję należy rozpocząć bezpośrednio po podłączeniu pojemnika z lekiem do aparatu do przetoczeń płynów infuzyjnych.

Okres ważności produktu leczniczego po zmieszaniu z innymi składnikami

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, mieszaniny z dodatkami lub innymi roztworami do infuzji należy zastosować natychmiast. W razie niestosowania natychmiastowego, za warunki i czas przechowywania w stanie gotowym do użytku przed zastosowaniem leku odpowiada użytkownik. Czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, jeżeli przygotowanie nie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Niezgodności

Z uwagi na kwaśny odczyn pH lek może nie wykazywać zgodności z innymi produktami leczniczymi. Z uwagi na ryzyko pseudoaglutynacji nie wolno tworzyć zawiesiny z koncentratów erytrocytów w leku Glukoza 40 Braun..