

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Glukoza 5 Braun, 50 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 5 Braun i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glukoza 5 Braun
3. Jak stosować lek Glukoza 5 Braun
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Glukoza 5 Braun
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Glukoza 5 Braun i w jakim celu się go stosuje

Glukoza 5 Braun to jałowy roztwór glukozy w wodzie, który może być stosowany w celu podawania płynów i glukozy lub do rozpuszczania innych leków. Glukoza 5 Braun podawana jest we wlewie dożylnym (czyli infuzji dożylnej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glukoza 5 Braun

Kiedy nie stosować leku Glukoza 5 Braun:

- jeśli pacjent ma uczulenie na glukozę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zbyt wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), które w celu normalizacji wymaga podawania więcej niż 6 jednostek insuliny na godzinę;
- jeśli pacjent ma podwyższoną zawartość kwasu mlekowego we krwi (kwasica mlekzanowa).

Nie należy podawać pacjentowi dużych objętości roztworu w przypadku:

- zbyt dużej ilości wody w organizmie (przewodnienie hipotoniczne lub izotoniczne);
- ostrej niewydolności serca (ciężka zastoinowa niewydolność serca);
- wody w płucach (obrzęk płuc).

Leku Glukoza 5 Braun nie należy stosować w monoterapii w leczeniu niedoboru płynów, z uwagi na to, że nie zawiera żadnych soli mineralnych (elektrolitów).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Glukoza 5 Braun należy omówić to z lekarzem.

Tego leku nie należy stosować w celu leczenia niedoboru płynów bez odpowiedniego podania soli mineralnych (patrz także punkt powyżej „Kiedy nie stosować Glukoza 5 Braun”), ponieważ może to znacznie obniżyć stężenie soli mineralnych we krwi (szczególnie potasu i sodu). Niedobór soli mineralnych

może prowadzić do chorób serca i uszkodzenia mózgu. Szczególnie zagrożone są dzieci, pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci w złym stanie ogólnym.

Zapewniona zostanie odpowiednia podaż soli mineralnych (w szczególności potasu i sodu).

Poziom cukru we krwi, bilans płynowy, elektrolity (szczególnie sód i potas) i równowaga kwasowo-zasadowa będą monitorowane podczas infuzji, aby upewnić, że są one prawidłowe. W tym celu lekarz lub pielęgniarka mogą pobrać próbki krwi.

Jeśli konieczne, poziom cukru we krwi będzie kontrolowany poprzez podanie insuliny. Lekarz uwzględni, że w tym przypadku poziom potasu we krwi pacjenta może ulec obniżeniu.

Lekarz dokładnie rozważy, czy lek jest odpowiedni, jeśli pacjent ma:

- cukrzycę;
- jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu glukozy (np. w związku z przebytymi operacjami lub urazami);
- zaburzenie czynności nerek.

Zazwyczaj nie stosuje się tego leku u pacjentów z udarem lub po udarze chyba, że lekarz uzna to za niezbędne do uzyskania poprawy zdrowia pacjenta.

Jeśli pacjent otrzymuje transfuzje krwi, będą one podane za pomocą innego zestawu infuzyjnego.

Lekarz weźmie pod uwagę informacje dotyczące bezpieczeństwa leku rozcieńczonego lub rozpuszczonego w leku Glukoza 5 Braun.

Dzieci

W związku z tym, że zdolność stabilizowania zawartości płynów i stężenia elektrolitów u dzieci może być zaburzona, należy zachować ostrożność w trakcie podawania leku pacjentom z tej grupy wiekowej. Należy dokładnie monitorować zawartość płynów, wytwarzanie moczu oraz stężenia elektrolitów w osoczu i w moczu.

W niektórych stanach (w reakcji na ból, w stanie lęku, po zabiegu chirurgicznym, w przypadku nudności, wymiotów, gorączki, sepsy, zmniejszenia objętości krwi, zaburzeń oddychania, infekcji ośrodkowego układu nerwowego, zaburzeń metabolicznych i hormonalnych) organizm może wytwarzać większą ilość pewnego hormonu (ADH), zwiększającego zatrzymywanie wody w organizmie. Jeśli równocześnie podawane są leki o małej zawartości elektrolitów, takie jak produkt Glukoza 5 Braun, wówczas może dojść do obniżenia stężenia sodu w organizmie (hiponatremia). Może to prowadzić do bólu głowy, nudności, ataków, senności, śpiączki, obrzęku mózgu spowodowanego nadmiarem wody (obrzęk mózgu) i śmierci, w związku z czym należy traktować taką sytuacją jako stan nagły.

Lek Glukoza 5 Braun a inne leki

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

Lekarz uwzględni, że pewne leki mogą wpływać na metabolizm glukozy.

Należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące bezpieczeństwa leku rozcieńczonego lub rozpuszczonego w leku Glukoza 5 Braun.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ciąża

Lekarz zdecyduje, czy pacjentka w ciąży powinna stosować ten roztwór.

Karmienie piersią

Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może stosować ten roztwór, jeśli karmi dziecko piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i do obsługiwanie maszyn.

Należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące bezpieczeństwa leku rozcieńczanego lub rozpuszczanego w leku Glukoza 5 Braun.

3. Jak stosować lek Glukoza 5 Braun

Dawkowanie

Wielkość dawki leku Glukoza 5 Braun zostanie określona przez lekarza.

W przypadku stosowania tego leku w celu uzupełnienia płynów, wielkość dawki zależy od wieku, masy ciała oraz stanu medycznego i fizycznego pacjenta. Należy uwzględnić maksymalne wielkości dawki podane poniżej.

W przypadku stosowania tego leku jako rozpuszczalnika dla innego leku, należy wybrać dawkę leku Glukoza 5 Braun umożliwiającą uzyskanie pożądanego stężenia leku, dla którego lek Glukoza 5 Braun ma zostać użyty jako rozcieńczalnik, biorąc pod uwagę dawkę maksymalną dla leku Glukoza 5 Braun podaną poniżej.

Dorośli

Maksymalna dawka dobową

Do 40 ml/kg masy ciała na dobę, co odpowiada 2 g glukozy/kg masy ciała na dobę

Maksymalna szybkość infuzji

Do 5 ml na kg masy ciała na godzinę, co odpowiada 250 mg glukozy/kg masy ciała na godzinę.

Należy uwzględnić całkowite dobowe zapotrzebowanie na płyny i glukozę.

Stosowanie u dzieci

W przypadku stosowania leku Glukoza 5 Braun u dzieci należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. W razie potrzeby należy uzupełniać elektrolity. Patrz także punkt 2, „Dzieci”.

Lek ten przeznaczony jest do podawania dożylnego (tzn. jest podawany przez niewielką rurkę bezpośrednio do żyły). Może być podawany do żył obwodowych, jednak ta droga podania uzależniona jest od rodzaju leku, jaki ma zostać rozcieńczony w leku Glukoza 5 Braun.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glukoza 5 Braun

Sytuacja ta jest mało prawdopodobna, ponieważ lekarz ustali dawkę dobową leku.

Przedawkowanie glukozy może prowadzić do:

- zbyt wysokiego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia);
- strat glukozy z moczem (cukromocz);
- niedobór płynów z nadmiernie wysokim stężeniem płynów ustrojowych (odwodnienie hiperosmolarne);
- zaburzenia lub utraty świadomości w związku ze zbyt wysokim stężeniem cukru we krwi lub zbyt wysokim stężeniem płynów ustrojowych (hiperglikemiczna śpiączka hiperosmolarne).

Przedawkowanie roztworu może prowadzić do nadmiaru płynu w organizmie, oraz:

- zwiększonego napięcia skóry;
- uczucia ciężkości i opuchnięcia nóg (zatory żyłne);

- opuchnięcia tkanek (obrzęk), z możliwością gromadzenia się wody w płucach (obrzęk płuc) lub obrzęku mózgu;
- nieprawidłowo wysokiego lub niskiego stężenia elektrolitów we krwi, na przykład niskie stężenia sodu (hiponatremia) lub potasu (hipokaliemia);
- zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.

W razie przedawkowania pacjent może mieć nudności, wymioty lub skurcze.

Mogą pojawić się inne objawy przedawkowania w zależności od leku rozpuszczonego lub rozcieńczonego w leku Glukoza 5 Braun.

W tym wypadku lekarz lub pielęgniarka zmniejszy szybkość wlewu lub przerwą wlew.

Lekarz zdecyduje, czy niezbędne jest wdrożenie dalszego leczenia, np. podanie insuliny, leków moczopędnych (diuretyków) lub soli mineralnych.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nieprawidłowo wysokie lub niskie stężenia elektrolitów we krwi, na przykład niskie stężenia sodu (hiponatremia) lub potasu (hipokaliemia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać lek Glukoza 5 Braun

Lek należy 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.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przejrzysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny, a opakowanie i zamknięcie nie noszą widocznych śladów uszkodzenia.

Opakowanie przeznaczone do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną zawartość i wszelkie pozostałości produktu należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Glukoza 5 Braun

- Substancją czynną leku jest glukoza
Jeden litr tego leku zawiera 55 g glukozy jednowodnej, co odpowiada 50 g glukozy.
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Wartość kaloryczna	835 kJ/l $\triangleq$ 200 kcal/l
Osmolarność teoretyczna:	278 mOsm/l
Kwasowość (miareczkowanie do pH 7,4)	< 0,5 mmol/l NaOH
pH:	3,5 – 5,5

Jak wygląda lek Glukoza 5 Braun i co zawiera opakowanie

Glukoza 5 Braun to roztwór do infuzji (do podawania we wlewie dożylnym).

Jest to przezroczysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór glukozy w wodzie.

Lek Glukoza 5 Braun jest dostarczany:

w szklanych butelkach z gumowymi korkami, o pojemności: 250ml, 500 ml i 1000 ml

dostępne w opakowaniach zbiorczych 10 x 250 ml
 10 x 500 ml
 6 x 1000 ml

w pojemnikach polietylenowych typu Ecoflac, o pojemności: 250 ml, 500 ml i 1000 ml

dostępne w opakowaniach zbiorczych 10 x 250 ml
 10 x 500 ml
 10 x 1000 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

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

Wytwórca

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Glucose 5% B. Braun Infusionslösung
Polska: Glukoza 5 Braun, roztwór do infuzji

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2023-04-17

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ roztwór do infuzji Glukoza 5 Braun ma odczyn kwaśny, mogą wystąpić niezgodności w przypadku mieszania z innymi produktami leczniczymi i krwią.

Informacje na temat zgodności można uzyskać od wytwórców leków podawanych łącznie z produktem Glukoza 5 Braun.

Z uwagi na ryzyko pseudoaglutynacji nie należy mieszać koncentratów czerwonych krwinek z produktem leczniczym Glukoza 5 Braun.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Podawanie produktu należy rozpocząć natychmiast po podłączeniu pojemnika do zestawu do podawania lub przyrządu do infuzji. Przed dodaniem innego leku lub przygotowaniem mieszaniny do żywienia należy potwierdzić fizyczną i chemiczną zgodność. Ponieważ lek Glukoza 5 Braun ma odczyn kwaśny, mogą wystąpić niezgodności w przypadku mieszania z innymi produktami leczniczymi. Informacje na temat zgodności można uzyskać od wytwórców leków podawanych łącznie z produktem Glukoza 5 Braun. W trakcie dodawania innego leku do leku Glukoza 5 Braun należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.

Okres ważności po otwarciu opakowania

Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania.

Okres ważności po zmieszaniu z inną substancją

Z punktu widzenia mikrobiologicznego lek należy zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie jest używany bezpośrednio po przygotowaniu, czas i warunki przechowywania ustala użytkownik na własną odpowiedzialność, przy czym roztwór nie powinien być przechowywany dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2-8°C, chyba że procedura mieszania zostanie przeprowadzona w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Więcej informacji dot. tego leku znaleźć można w Charakterystyce Produktu Leczniczego.