

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Glucose Fresenius Kabi 20% infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Glucosum monohydricum	220 g
(odpovídá Glucosum	200 g)

Teoretická osmolarita	1110 mosmol/l
Energetická hodnota	3432 kJ/l
pH	3,5 - 6,5

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hypoglykemie, krytí energetických potřeb a potřeb tekutin v rámci parenterální infuzní terapie při pooperačních stavech, šoku, intoxikacích, jaterních onemocněních, při protražovaném zvracení a průjmech, u intoxikací jako součást forsírované diurézy.

Jako součást směsí all-in-one, k léčení hypoglykemických stavů, při osmoterapii edému plic, při nitrolební hypertenzi a eklampsii.

4.2 Dávkování a způsob podání

Před podáním a během podávání přípravku je nutné monitorovat bilanci tekutin, hladinu sérové glukózy, sérového sodíku a dalších elektrolytů, 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 hyponatrémie.

U fyziologicky hypotonických tekutin je zvláště významné monitorovat sérový sodík. Přípravek Glucose Fresenius Kabi 20% se může po podání stát extrémně hypotonický z důvodu metabolizace glukózy v těle (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

Dávkování je individuální. Celková dávka a rychlost podání se řídí indikací a klinickým stavem pacienta.

V terapii hypoglykemických stavů je nutné podávanou dávku řídit podle průběžných hodnot glykemie.

Doporučené dávkování je max. 30 ml/kg těl. hm./den (cca 2000 ml u dospělého pacienta), max. rychlost infuze 120 ml/hod.

Podává se zpravidla centrálním žilním katétrem, v nebezpečí hypoglykemie lze podat pomalu do periferní žíly.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hyperglykemie, zvláště diabetická, akutní fáze při ischemii mozku, intrakraniální a intraspinální krvácení, hypokalemie, acidóza, anurie, hypotonická dehydratace, hyperhydratace.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Intravenózní infuzní roztok 20% glukózy je hypertonický. V těle se nicméně roztoky obsahující glukózu mohou stát zdrojem volné vody díky rychlému aktivnímu přenosu glukózy do tělních buněk. Tento stav může vést k těžké hyponatrémii (viz bod 4.2).

V závislosti na tonicitě roztoku, objemu a rychlosti infuze, pacientově klinickém stavu a jeho schopnosti metabolizovat glukózu, může intravenózní podání glukózy způsobit poruchy elektrolytové rovnováhy, a zejména hypoosmotickou nebo nebo hyperosmotickou hyponatrémii.

Hyponatrémie:

Pacienti s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (k němuž dochází např. při akutním onemocnění, bolesti, pooperačním stresu, infekcích, popáleninách a při onemocnění CNS), pacienti s onemocněním srdce, jater a ledvin a pacienti léčení agonisty vazopresinu (viz bod 4.5) jsou zejména ohroženi akutní hyponatrémií po podání infuze hypotonických roztoků.

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku), která se projevuje bolestí hlavy, nauzeou, záchvaty křečí, letargií a zvracením. Pacienti s edémem mozku jsou zejména ohroženi těžkým, nevratným a život ohrožujícím poškozením mozku.

Zvýšené riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatrémií je u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení a kontuze mozku).

V rámci infuzní terapie je nutno průběžně sledovat základní parametry vnitřního prostředí.

Zvláštní opatrnosti je třeba při podávání koncentrovaných roztoků glukózy u pacientů s pokročilou cerebrální aterosklerózou.

Aplikace roztoků glukózy o koncentraci vyšší než 10% při léčení hypoglykemických stavů u kojenců a dětí není doporučována pro nezanedbatelný osmotický účinek a pro nebezpečí vyvolání výrazné hyperglykemie a stimulace sekrece inzulínu.

Pokud se glukóza používá u diabetiků, je třeba podle podané dávky upravit dávku inzulínu či perorálních antidiabetik.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčiva vedoucí ke zvýšenému účinku vazopresinu:

Níže uvedená léčiva zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke snížené renální exkreci vody bez elektrolytů a zvýšenému riziku hyponatrémie po nevhodně vyvážené léčbě i.v. roztoky (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Léčiva stimulující uvolnění vazopresinu, např.: chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methylenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika.
- Léčiva zesilující působení vazopresinu, např.: chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Analogy vazopresinu, např.: desmopresin, oxytocin, vazopresin, terlipresin.

Mezi další léčivé přípravky zvyšující riziko hyponatrémie také patří obecně diuretika a antiepileptika, např. oxkarbazepin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek lze podávat v období těhotenství a kojení.

Přípravek Glucose Fresenius Kabi 20% je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména při podání v kombinaci s oxytocinem, z důvodu rizika hyponatrémie (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Glucose Fresenius Kabi 20% nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Hyperglykemie, lokální dráždění cévních stěn v místě aplikace.

Dlouhodobé nebo rychlé podávání může mít za následek hyperglykémii, glykosurii a dehydrataci.

K prevenci glykosurie a hyperglykemie je nutné zajistit dostatečný přívod inzulinu. Při akutní hypoxemii konverze podané glukózy na laktát a riziko hyperlaktatemie.

Podání přípravku může způsobit iatrogenní hyponatrémii nebo akutní hyponatremickou encefalopatii, jejichž frekvence výskytu nejsou známy.

Iatrogenní hyponatrémie může způsobit nevratné poškození mozku a smrt z důvodu rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie (viz body 4.2, 4.4 a 4.5).

Podání přípravku může způsobit dále febrilie, infekci v místě aplikace, flebitidu nebo tromboflebitidu šířící se od místa aplikace a dále může dojít k paravenóznímu podání.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Infundibilium.

ATC kód: B05BA03

Hypertonický infuzní roztok glukózy, určený ke krytí energetických potřeb organismu a k léčení hypoglykemie.

1 g glukózy odpovídá energii 17,16 kJ (4 kcal).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Glukóza je monosacharid, který je základním zdrojem energie nitrobuněčného metabolismu. Glukóza se v organismu rovnoměrně distribuuje, její vstup do většiny buněk je závislý na působení inzulinu.

Všechny buňky těla mají schopnost oxidovat glukózu buď aerobně na pyruvát, nebo anaerobně na laktát. Pyruvát a laktát mohou být dále oxidovány v Krebsově cyklu na oxid uhličitý a vodu za uvolnění energie.

Maximální rychlost utilizace glukózy je 500 až 800 mg/kg tělesné hmotnosti/h.

Glukóza volně prochází glomerulární filtrací a v tubulech je kompletně reabsorbována. Při překročení ledvinového prahu (přibližně při glykemii nad 10 mmol/l) dochází ke glykosurii a glukóza působí jako osmotické diuretikum.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy žádné inkompatibility.

Nepodává se infuzní soupravou a jednopramenným katétrem současně s plazmatickými a krevními deriváty.

6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bezbarvá skleněná lahev, pryžová zátka, kovový uzávěr.

Velikost balení:

100 ml, 250 ml, 500 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 12 x 500 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Podává se zpravidla centrálním žilním katétrem, v nebezpečí hypoglykemie lze podat pomalu do periferní žíly.

Přípravek je vhodný k přípravě směsí all-in-one podle receptur, které byly vyzkoušeny z hlediska stability a kompatibility.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/187/72-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 1. 1973

Datum posledního prodloužení registrace: 30. 9. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 8. 2018