

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV O PŘÍPRAVKU

Glucose Fresenius Kabi 5% infuzní roztok

Glucose Fresenius Kabi 10% infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Glucose Fresenius Kabi 5%

1000 ml roztoku obsahuje glucosum 50 g (jako glucosum monohydricum 55 g).

Glucose Fresenius Kabi 10%

1000 ml roztoku obsahuje glucosum 100 g (jako glucosum monohydricum 110 g).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý bezbarvý roztok

Glucose Fresenius Kabi 5%

pH	3,5–6,5
teoretická osmolarita	278 mosmol/l
energetická hodnota	200 kcal/l = 840 kJ/l

Glucose Fresenius Kabi 10%

pH	3,5–6,5
teoretická osmolarita	556 mosmol/l
energetická hodnota	400 kcal/l = 1680 kJ/l

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

- Prevence dehydratace, nadměrného bílkovinného katabolismu, nedostatku jaterního glykogenu např. při omezeném přívodu vody a potravy, před a po chirurgických operacích, při pokročilých jaterních a ledvinných onemocnění, gastrointestinálních onemocněních.
- Úprava vodního deficitu buď celkového nebo, při nadbytku soli, vzniklého v důsledku nedostatečného přívodu vody, nebo při nadměrné ztrátě vody močí nebo perspirací (intracelulární dehydratace).
- Profylaxe a léčba ketóz vyvolaných podvýživou, průjemem, zvracením, vysokou teplotou.
- Stimulace vylučování sodíku močí v případě nadměrného podání roztoků elektrolytů obsahujících sodík.

#### 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 5%, Glucose Fresenius Kabi 10% se může po podání stát extrémně hypotonický z důvodu metabolizace glukózy v těle (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

#### Dávkování

Nenařídí-li lékař jinak.

Glucose Fresenius Kabi 5%: do 500 ml/hod a ne více než 0,4 g/hod/kg těl. hm.

Glucose Fresenius Kabi 10%: ne více než 0,4 g/hod/kg těl. hm.

#### *Maximální denní dávka:*

Glucose Fresenius Kabi 5%: 40 ml/kg těl. hm./den, což odpovídá 2 g glukózy

Glucose Fresenius Kabi 10%: 40 ml/kg těl. hm./den, což odpovídá 4 g glukózy

#### *Maximální rychlost infuze:*

Glucose Fresenius Kabi 5%: 5 ml/kg těl. hm./hod, což odpovídá 0,25 g glukózy/kg těl. hm./hod.

Maximální rychlost podání vyjádřená v kapkách je 1,7 kapek/kg těl. hm./min.

U 70 kg pacienta je maximální rychlost cca 330 ml/hod, což odpovídá cca 100 kapkám/min. Množství podané glukózy je cca 16,5 g/hod.

Glucose Fresenius Kabi 10%: 2,5 ml/kg těl. hm./hod, což odpovídá 0,25 g glukózy/kg těl. hm./hod.  
Maximální rychlost podání vyjádřená v kapkách je 0,8 kapek/kg těl. hm./min.

U 70 kg pacienta je maximální rychlost podání 165 ml/hod, což odpovídá cca 50 kapkám/min. Množství podané glukózy je cca 16,5 g/hod.

Je-li roztok glukózy použit jako nosný roztok, pak zvolený objem nosného roztoku musí odpovídat požadovanému stupni zředění podávaných léků.

#### *Pediatrická populace*

Podle individuálních potřeb.

Glucose Fresenius Kabi 10%: Nedonošenci až do 18 g/kg těl. hm./den = až do 180 ml/kg těl. hm./den.

Novorozenci až do 15 g/kg těl. hm./den = až do 150 ml/kg těl. hm./den.

Děti od 1 do 2 let až do 15 g/kg těl. hm./den = až do 150 ml/kg těl. hm./den.

Děti od 3 do 5 let až do 12 g/kg těl. hm./den = až do 120 ml/kg těl. hm./den.

Děti od 6 do 10 let až do 10 g/kg těl. hm./den = až do 100 ml/kg těl. hm./den.

Děti od 11 do 14 let až do 8 g/kg těl. hm./den = až do 80 ml/kg těl. hm./den.

Pro funkci nosného roztoku v pediatrii musí být ke zředění léku vybrán takový objem, který nepřesahuje uvedené dávkování.

#### Způsob podávání:

Intravenózní infuze. Roztok může být podáván i periferně. Je-li použit jako nosný roztok, může být periferní podání omezeno typem podávaného léčiva. Pomalá intravenózní injekce.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hyperhydratace.
- Neurochirurgické operace se současnou endokraniální a endospinální hemoragií.
- Nekompenzovaný diabetes mellitus.
- Hypokalémie.
- Acidóza.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Intravenózní infuzní roztok 5% glukózy je izotonický. 10% roztok 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 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).

Používat pouze čiré roztoky bez viditelných částic a v nepoškozeném obalu. Pouze na jednorázové použití: nepodávat nespotebované množství. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Glukóza při maximální dávce 0,4 g/hod/kg těl. hm. je kompletně zoxidována, ekvivalent 5% roztoku je 1000 ml každé 2 hodiny, 10% roztoku je 500 ml každé 2 hodiny. Překročení těchto dávek se nedoporučuje. Při podávání přípravků je třeba monitorovat sérové elektrolyty, glykémii a vodní hospodářství. Elektrolyty je nutno nahradit podle požadavků léčby.

Před podáním jakýchkoli additiv musí být ověřena kompatibilita. V případě použití roztoku glukózy jako nosného roztoku, je nutné zvolit takový objem glukózy, který odpovídá potřebnému stupni rozpouštění léku.

U diabetiků nutno monitorovat glukózu v krvi a moči a podle potřeby podat inzulin.

Pro nebezpečí pseudoaglutinace nesmí být infuze glukózy podávány stejnou infuzní soupravou současně, před nebo po podání krve.

Doporučuje se nepodávat glukózu bez adekvátní elektrolytové substituce, je-li indikováno doplnění objemu např. při dehydrataci.

Speciální rizikovou populací jsou děti, starší osoby a dále pacienti v posttraumatickém a pooperačním stavu.

#### 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, methyltenamfetamin, 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.

Přípravek může způsobit sražení ve vodě nerozpustných substancí.  
Před přidáním jiných léčivých přípravků, ověřte kompatibilitu připravované směsi.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Během těchto období nejsou specifické indikace a kontraindikace.

Přípravky Glucose Fresenius Kabi 5%, Glucose Fresenius Kabi 10% 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).

Během podávání při porodu se nedoporučuje překročit dávku glukózy 7 g/hod.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

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

Dlouhodobé podávání a rychlá infuze velkých objemů může být příčinou edému nebo hyperhydratace.

Může se objevit hyperglykémie nebo polyurie.

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).

#### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

#### **4.9 Předávkování**

Předávkování může vést k hyperosmolaritě, dehydrataci, hyperglykémii, hyperglykosurii, osmotické diuréze.

Léčba předávkování je symptomatická.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: infundabilium.

ATC skupina: B05BA03

Roztoky glukózy dodávají organismu vodu a energii. Glukóza je rychle metabolizována a voda částečně rozdělena do extra a intracelulárních distribučních prostorů. Roztok proto rychle zavodňuje pacienta a doplňuje množství vody nutné pro organismus a současně doplňuje do tkání ve vhodném množství sacharidy.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Při infuzi glukóza nejprve proniká do intravazálního prostoru, odkud je potom transportována do prostoru intracelulárního. Glukóza se prostřednictvím glykolýzy metabolizuje na pyruvát resp. laktát. Laktát může být částečně navrácen do metabolismu glukózy. Za aerobních podmínek je pyruvát zcela oxidován na oxid uhličitý a vodu. Konečné produkty úplné oxidace glukózy jsou eliminovány plícemi (oxid uhličitý) a ledvinami (voda). U zdravých jedinců prakticky nedochází k eliminaci glukózy renální cestou. U patologických stavů (např. diabetes mellitus, postoperativní, posttraumatické stavy) spojené s hyperglykemií (koncentrace glukózy překračuje 120 mg% (mg/100 ml) resp. 6,7 mmol/l) se však glukóza vylučuje ledvinami, je-li překročena maximální tubulární resorbce/180 mg/ml nebo 10 mmol/l.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Přípravek je bezpečný, a kromě uvedených údajů nejsou žádná další data uváděna.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

voda pro injekci  
hydroxid sodný (k úpravě pH)  
kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

### 6.2 Inkompatibility

### 6.3 Doba použitelnosti

Skleněná láhev: 4 roky  
Polyetylenová láhev: 3 roky  
Freeflex vaky: 2 roky

Datum expirace odpovídá pouze při doporučeném uchovávání a neporušeném obalu.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

- PE láhev KabiPac (nízkohustotní polyetylenová láhev – LDPE), uzavřená eurouzávěrem (pryžový disk a plastový uzávěr), štítek s potiskem, kartonová krabice.

Velikost balení:

Glucose Fresenius Kabi 5%, Glucose Fresenius Kabi 10%:

10 x 100 ml, 20 x 100ml, 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

- Vak **freeflex** (polyolefin) se dvěma porty, kartonová krabice
- Vak **freeflex plus** (polyolefin) se s infuzním portem a s bez-jehlovým vstupem, kartonová krabice

Velikost balení:

Glucose Fresenius Kabi 5%, Glucose Fresenius Kabi 10%:

40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Glucose Fresenius Kabi 5%:

- Vak **freeflex ProDapt** (polyolefin) s infuzním portem a s adaptérem pro injekční lahvičku, kartonová krabice:

Velikost balení:

40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod pro používání vaků:

Sejměte přebal, dbejte, aby nedošlo k porušení vnitřního obalu.

Kompatibilita s jinými léky v případě, že se k roztoku přidávají, má být předem ověřena.

Směs připravená smícháním s jinými léčivy má být podána okamžitě.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Glucose Fresenius Kabi 5%: 76/366/96-A/C

Glucose Fresenius Kabi 10%: 76/366/96-B/C

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 6. 1996

Datum posledního prodloužení registrace: 2. 12. 2015

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 3. 2024