

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GLUCOSUM 5% FRESENIUS, 50 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 50 mg glukozy (*Glucosum*).
1000 ml roztworu zawiera 50 g glukozy (*Glucosum*).

Osmolarność roztworu wynosi 278 mOsmol/l.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- pozajelitowe uzupełnianie płynów i węglowodanów,
- do rozcieńczania i rozpuszczania koncentratów elektrolitów i leków niewykazujących niezgodności.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W zależności od wieku, masy ciała i stanu klinicznego pacjenta.

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, GLUCOSUM 5% FRESENIUS stosuje się według poniższego schematu:

Maksymalna szybkość infuzji (wartości orientacyjne):

- 3 ml/kg mc./godz. (210 ml/godz. dla pacjenta o masie ciała 70 kg, co odpowiada 10,5 g glukozy/godz. dla pacjenta o masie ciała 70 kg).

Maksymalna dawka dobową (wartości orientacyjne):

- 30 – 40 ml/kg mc. (1,5 – 2,0 g glukozy/kg mc.).

Należy przestrzegać ogólnych zaleceń dotyczących stosowania i dawkowania węglowodanów oraz płynów.

Należy ściśle przestrzegać następujących ograniczeń dawkowania glukozy u dorosłych:

- 0,5 g/kg mc./godz. oraz do 6,0 g/kg mc./dobę.

GLUCOSUM 5% FRESENIUS można podawać do żył obwodowych. Jeśli produkt leczniczy podaje się do żył obwodowych, należy wybrać dużą żyłę ramienia i miejsce wkłucia zmieniać codziennie.

4.3 Przeciwwskazania

- Hiperglikemia.
- Hipokaliemia.
- Kwasica.
- Przewodnienie.
- Odwodnienie hipotoniczne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Roztwory glukozy należy stosować ostrożnie u pacjentów z cukrzycą lub nietolerancją węglowodanów.

Dożylnie podanie roztworów glukozy, zwłaszcza w postaci infuzji, może spowodować przeciążenie płynami, powodujące spadek stężenia elektrolitów w surowicy i możliwość wystąpienia obrzęków obwodowych i obrzęku płuc. Podczas długotrwałej terapii należy monitorować bilans płynowy, stężenie elektrolitów i równowagę kwasowo-zasadową.

Zbyt duża szybkość infuzji lub zaburzenia metaboliczne mogą spowodować hiperglikemię i cukromocz.

Należy regularnie monitorować poziom cukru we krwi i w moczu.

Roztworów glukozy nie podawać razem z krwią przez ten sam zestaw do przetaczania ze względu na możliwość wystąpienia pseudoaglutynacji krwinek.

Ostrożnie stosować u noworodków matek z cukrzycą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tak jak w przypadku wszystkich leków parenteralnych, należy sprawdzić zgodność innych środków dodawanych do produktu leczniczego GLUCOSUM 5% FRESENIUS.

W przypadku dodawania innych produktów leczniczych do roztworu GLUCOSUM 5% FRESENIUS roztwór należy natychmiast podać.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Roztwory glukozy mogą być stosowane u kobiet w ciąży i karmiących piersią, jeśli uwzględni się zalecenia i ograniczenia w dawkowaniu, przeciwwskazania i ogólne środki ostrożności dotyczące stosowania.

U kobiet w ciąży roztwory glukozy należy stosować ostrożnie ze względu na możliwość wystąpienia hiperglikemii, hiperinsulinemii i kwasicy u płodu, a w następstwie hipoglikemii u noworodka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić: zapalenie lub zakrzepica żyły w miejscu podania. Jeśli szybkość infuzji glukozy jest większa niż 0,5 g/kg mc./godz. może wystąpić hiperglikemia i cukromocz.

Podczas długotrwałej terapii może dojść do zaburzeń równowagi płynów i kwasowo-zasadowej oraz do obniżenia stężenia elektrolitów (np. hipokaliemia, hipomagnezemia, hipofosfatemia) i powstania obrzęków obwodowych.

Podawanie glukozy może spowodować niedobór witamin z grupy B.

4.9 Przedawkowanie

Hiperglikemia i cukromocz, jeśli nie zostaną rozpoznane, mogą doprowadzić do zaburzeń świadomości, odwodnienia, śpiączki hiperosmolarnej i w efekcie do zgonu.

Należy podjąć właściwe leczenie, którym może być zmniejszenie szybkości infuzji glukozy i podanie insuliny. Przeciężenie płynami i zaburzenia gospodarki elektrolitowej wywołane przedawkowaniem roztworu glukozy należy leczyć stosując odpowiednie postępowanie korygujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: płyny infuzyjne do żywienia pozajelitowego; węglowodany, kod ATC: B 05 BA 03.

Glukoza jest cukrem prostym wykorzystywanym przez organizm jako źródło energii. Jeden gram glukozy dostarcza 16,8 kJ (4 kcal) energii.

Prawidłowe stężenie glukozy we krwi wynosi 75-95 mg/100 ml (4,16-5,27 mmol/l) na czczo.

Glukoza jest rozkładana w procesie glikolizy do pirogronianu lub mleczanu w celu uzyskania energii.

Glukoza jest niezbędna do utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi oraz uczestniczy w syntezie białek i lipogenezie. Jest wykorzystywana do syntezy glikogenu - formy gromadzenia węglowodanów.

Insulina, glukagon, glikokortykoidy i katecholaminy biorą udział w hormonalnej regulacji stężenia cukru we krwi.

Glukoza jest niezbędna do prawidłowego funkcjonowania komórek układu nerwowego, rdzenia nerki oraz erytrocytów.

Należy pamiętać o hipokaliemicznym i hipofosfatemicznym wpływie glukozy podawanej w dużych ilościach drogą pozajelitową.

Warunkiem optymalnego wykorzystania podawanej glukozy jest właściwe stężenie elektrolitów i równowaga kwasowo-zasadowa. Szczególnie kwasica może powodować zaburzenia tlenowego metabolizmu glukozy.

W warunkach patologicznej przemiany materii może dojść do zaburzeń przyswajania glukozy np. w cukrzycy, spadku tolerancji glukozy wywołanej czynnikami hormonalnymi, występującymi w stanach tak zwanego metabolizmu stresowego (na przykład w stanach śród- lub pooperacyjnych, w przypadku ciężkich urazów ciała). Te warunki patologicznego metabolizmu mogą spowodować hiperglikemię nawet bez podaży glukozy z zewnątrz. Hiperglikemia może doprowadzić do utraty płynów przez nerki (uwarunkowanej diurezą osmotyczną) powodując odwodnienie hipertoniczne i hiperosmolarność, co może spowodować śpiączkę.

Nadmierne dostarczenie glukozy, zwłaszcza w zespole pourazowym, może nasilić nieprawidłowe wchłanianie glukozy i powodować przekształcanie glukozy w lipidy z powodu upośledzonego spalania glukozy. Nadmierna podaż glukozy może doprowadzić do zwiększenia obciążenia organizmu dwutlenkiem węgla powstającym w procesie jej utleniania (problemy z odłączeniem pacjenta od respiratora), jak również zwiększenia odkładania związków lipidowych w narządach (np. stłuszczenie wątroby).

Pacjenci z urazem czaszkowo-mózgowym i obrzękiem mózgu są szczególnie zagrożeni zaburzeniami homeostazy glukozy. Nawet niewielkie zmiany poziomu cukru we krwi i związane z tym zwiększenie osmolarności osocza krwi może już przyczynić się do nasilenia uszkodzeń mózgu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podczas infuzji glukoza ulega dystrybucji najpierw w przestrzeni śródnaczyniowej, a następnie przechodzi do przestrzeni wewnątrzkomórkowej.

Glukoza w procesie glikolizy ulega przemianie w pirogronian lub mleczan. W warunkach tlenowych pirogronian utlenia się do dwutlenku węgla i wody. Dwutlenek węgla jest wydalany przez płuca, a woda przez nerki.

Normalnie glukoza nie jest eliminowana przez nerki. Podlega przesączaniu kłębuszkowemu i jest w całości wchłaniana zwrótnie w kanalikach nerkowych. Cukromocz występuje, gdy przekroczony zostaje fizjologiczny próg nerkowy, w razie stężenia cukru we krwi wyższego niż 180 mg/100 ml lub odpowiednio 10 mmol/l (np. po przyjęciu nadmiernej ilości węglowodanów, jako rezultat cukrzycy lub w tak zwanym zespole pourazowym).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie należy spodziewać się toksycznego działania, jeśli podawana dawka mieści się w granicach fizjologicznych zdolności organizmu do przyswajania glukozy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności z roztworem glukozy wykazują:
aminofilina, rozpuszczalne barbiturany, erytromycyna, hydrokortyzon, warfaryna, kanamycyna, rozpuszczalne sulfonamidy, witamina B₁₂.

6.3 Okres ważności

3 lata:

- produkt leczniczy w pojemnikach polietylenowych
- produkt leczniczy w pojemnikach polietylenowych płaskich
- produkt leczniczy w pojemnikach polietylenowych z kapslem KabiPac
- produkt leczniczy w workach polipropylenowych
- produkt leczniczy w workach polipropylenowych typu „freeflex[®]” lub „freeflex[®]+” (250 ml, 500 ml, 1000 ml)
- produkt leczniczy w butelkach szklanych

2 lata:

- produkt leczniczy w workach polipropylenowych typu „freeflex[®]” lub „freeflex[®]+” (50 ml, 100 ml)

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed temperaturami ujemnymi.
Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy – 250 ml, 500 ml.

Pojemnik polietylenowy płaski – 100 ml, 250 ml.

Pojemnik polietylenowy z kapslem KabiPac – 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Worek polipropylenowy - 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Worek polipropylenowy typu „freeflex[®]” lub „freeflex[®]+” (z portem bezigłowym) – 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Butelka szklana – 250 ml, 500 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Stosować tylko przezroczysty roztwór bez widocznych zanieczyszczeń.

Niezużyta pozostałość nie nadaje się do ponownego stosowania.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcja użycia worka polipropylenowego:

- 1 Przed użyciem należy sprawdzić wygląd worka (nie używać worków uszkodzonych i (lub) wcześniej używanych).
- 2 Zawiesić worek na stojaku.
- 3 Zerwać plastikową nakładkę z dużej końcówki z korkiem gumowym, wkluć zestaw do podawania płynów infuzyjnych.
- 4 W przypadku dodania leku przetrzeć korek gumowy małej końcówki środkiem dezynfekcyjnym i następnie wkluć igłę w celu dodania leku.
- 5 Wyregulować szybkość przepływu zgodnie z zaleceniami lekarza.
- 6 Po zakończeniu infuzji zdjąć worek ze stojaka i odłączyć przyrząd.

Instrukcja użycia worka polipropylenowego typu „freeflex[®]” i „freeflex[®]+”:

- 1 Przed użyciem należy sprawdzić wygląd worka (nie używać worków uszkodzonych i (lub) wcześniej używanych).
- 2 Wyjąć worek z opakowania zewnętrznego.
- 3 Zawiesić worek na stojaku.
- 4 Zerwać plastikową osłonkę z większego (niebieskiego) portu ze strzałką skierowaną od worka i podłączyć zestaw do infuzji; infuzję prowadzić zgodnie z zasadami aseptyki.
- 5 W przypadku dodania leku zerwać plastikową osłonkę z mniejszego (białego w przypadku worka typu „freeflex[®]”, jasnoniebieskiego w przypadku worka typu „freeflex[®]+”) portu ze strzałką skierowaną do worka, następnie dodać lek, postępując zgodnie z zasadami aseptyki.
- 6 Wyregulować szybkość przepływu zgodnie z zaleceniami lekarza.
- 7 Po zakończeniu infuzji zdjąć worek ze stojaka i odłączyć zestaw do infuzji.

Uwaga: Porty są jałowe, nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2313
R/3400

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.03.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**