

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Roztwór glukozy 20% Baxter 200 mg/ml roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 200,0 mg glukozy (*Glucosum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Niedobór węglowodanów, niedobory energetyczne, hipoglikemia (np. po przedawkowaniu insuliny), żywienie pozajelitowe.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podawać dożylnie.

Dawkowanie ustala się indywidualnie w zależności od wskazań, stanu nawodnienia, stężenia elektrolitów we krwi oraz zapotrzebowania energetycznego organizmu.

Podawać wyłącznie do dużych żył, we wlewie kroplowym z szybkością do 40 kropli/minutę. Dawka maksymalna 1,5 ml / kg masy ciała.

Uwaga: Podawać natychmiast po założeniu zestawu do wlewu.

Dodatkowy lek należy wprowadzać przez wkłucie w tym samym miejscu butelki, w którym później zostanie podłączony przyrząd do przetaczania.

Dokładnie wymieszać.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Nie należy przechowywać roztworów, do których wprowadzono dodatkowe leki.

Dzieci i młodzież

Szybkość infuzji oraz objętość zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i metabolicznego pacjenta, leczenia współistniejącego i powinny być określone przez lekarza doświadczonego w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi

4.3. Przeciwwskazania

Cukrzyca. Odwodnienie hipotoniczne. Przewodnienie. Hipokaliemia, hiperglikemia, hiperosmia. Bezmocz. Krwawienia wewnątrzczaszkowe.

Nie podawać do naczyń obwodowych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania 20% roztworu glukozy należy kontrolować skład elektrolitowy krwi, wskaźniki stopnia nawodnienia oraz okresowo glikemię.

W stanach pourazowych, pooperacyjnych i innych, w których występuje zaburzenie metabolizmu glukozy, preparat należy stosować tylko kontrolując poziom glukozy we krwi.

Ostrożnie stosować w hiponatremii.

20% roztwór glukozy, podawany jako jedyny płyn może być przyczyną zaburzeń elektrolitowych.

Po nagłym przerwaniu wlewu hipertonicznego roztworu glukozy może dojść do wtórnej hipoglikemii.

Jeżeli podaż glukozy jest większa niż szybkość jej eliminacji (powyżej 500-800 mg/kg mc./h) może nastąpić diureza osmotyczna.

Ze względu na możliwość wystąpienia pseudoaglutynacji nie należy podawać roztworu glukozy, za pomocą tego samego zestawu do wlewów, przed przetaczaniem krwi, podczas i po zakończeniu przetaczania.

Dzieci i młodzież

U noworodków, szczególnie urodzonych przed terminem oraz z niską wagą urodzeniową – wzrasta ryzyko wystąpienia hipo- lub hiperglikemii i dlatego powinny być szczególnie monitorowane w trakcie leczenia roztworami dożylnymi glukozy w celu zapewnienia odpowiedniej kontroli glikemicznej oraz uniknięcia potencjalnych długotrwałych działań niepożądanych. Hipoglikemia u noworodków może powodować przedłużone napady padaczkowe, śpiączkę i uszkodzenie mózgu. Hiperglikemia wiąże się z krwotokami dokomorowymi, opóźnionym wystąpieniem zakażenia bakteryjnego i grzybiczego, retinopatią wcześniaczą, martwicznym zapaleniem jelit, dysplazją oskrzelowo-płucną, przedłużonym pobytem w szpitalu oraz śmiercią.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Można podawać tylko z lekami niewykazującymi z preparatem niezgodności fizycznych ani chemicznych.

Nie podawać jednocześnie z: aminofiliną, barbituranami, erytromycyną, hydrokortyzonem, warfaryną, kanamycyną, sulfonamidami, witaminą B₁₂.

U pacjentów leczonych jednocześnie glikozydami naparstnicy może dojść do zatrucia naparstnicą.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

20% roztwór glukozy, podawany jako jedyny płyn, może być przyczyną zaburzeń elektrolitowych.

Długotrwałe podawanie roztworów glukozy powoduje konieczność uzupełnienia elektrolitów wewnątrzkomórkowych: potasu, magnezu, fosforanów. Roztwory glukozy o stężeniach powyżej 15% podawane do naczyń obwodowych uszkadzają ich śródbłonek, powodując zapalenie żył i zmiany zapalne.

Hipertoniczne roztwory mogą prowadzić do odwodnienia, hiperglikemii i glikozurii, a po przerwaniu wlewu do wtórnej hipoglikemii.

Jak w przypadku wszystkich długotrwałych wlewów dożylnych może wystąpić podrażnienie żył oraz zakrzepowe zapalenie żył w miejscu wkłucia.

Zgłaszano także reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość, gorączkę i dreszcze.

4.9. Przedawkowanie

Ostre zatrucia tym lekiem nie są spotykane. Podczas stosowania u chorych na cukrzycę może być konieczna zmiana dawek insuliny.

Długotrwałe podawanie może spowodować zaburzenia elektrolitowe, w tym stan niedoboru fosforu, wapnia (odwapnienie kości) i magnezu, powstanie skazy krwotocznej, rzadko niedokrwistości hemolitycznej. Długotrwałe podawanie roztworów glukozy może wywołać odwodnienie z objawami zaburzeń czynności ośrodkowego układu nerwowego, układu krążenia, nerek i przewodu pokarmowego.

Stosuje się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Substytuty osocza i płyny infuzyjne. Płyny infuzyjne do żywienia pozajelitowego. Węglowodany (Glukoza do infuzji i iniekcji). B 05B A 03

Glukoza - podstawowy substrat energetyczny - jest zużywana przez wszystkie tkanki organizmu. W komórkach nerwowych utlenianie tego związku pokrywa 30% zapotrzebowania energetycznego. Zmniejsza zapotrzebowanie na metabolizm tłuszczów, zapobiega ketonemii i kwasicy przez zwiększenie ilości glikogenu w wątrobie. Jeśli nie ma wystarczającej ilości glukozy, zwiększa się ilość utlenionego tłuszczu i pośrednie produkty (kwas hydroksymasłowy i acetooctowy) kumulują się we krwi, powodując ketonemię. Glukoza jest odżywką energetyczną mięśni. Działa również moczopędnie. Podawana pozajelitowo wzmacnia skurcze serca, zwłaszcza osłabionego, rozszerza naczynia wieńcowe.

Uzupełnia niedobór glukozy. 10%-40% roztwory glukozy są płynami hipertonicznymi w stosunku do krwi.

Wartość energetyczna 1g glukozy wynosi 4 kcal.

100 ml roztworu 20% dostarcza 80 kcal (334,5 kJ)

Osmolarność płynu wynosi 1110 mOsm/l

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Jest metabolizowana w tkankach i częściowo odkładana w postaci glikogenu w wątrobie.

Organizm może metabolizować ok. 0,8 g glukozy na 1 kg mc. na godzinę.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Glukoza jest substancją endogenną człowieka. Dane przedkliniczne nie wnoszą istotnych informacji dla lekarza przepisującego lek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Można podawać tylko z lekami niewykazującymi z preparatem niezgodności fizycznych ani chemicznych.

6.3. Okres ważności

Trzy lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki polietylenowe 250 ml, 500 ml.

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

Patrz punkt 4.2.

Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Spółka z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1902

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 04.02.1993

Data przedłużenia pozwolenia: 14.06.1999, 25.08.2004, 06.06.2005, 07.08.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO