

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GLUCOSUM 20% FRESENIUS, 200 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 200 mg glukozy (*Glucosum*).

Osmolarność roztworu wynosi 1114 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

- w celu uzupełnienia niedoborów energetycznych, jako składnik węglowodanowy w żywieniu pozajelitowym,
- leczenie hipoglikemii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W zależności od wieku, masy ciała i stanu klinicznego.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej preparat GLUCOSUM 20% FRESENIUS stosuje się według poniższego schematu:

Maksymalna szybkość wlewu (wartości orientacyjne):

- 1,25 ml/kg mc./godz. (87,5 ml/godz. dla pacjenta o masie ciała 70 kg, (co odpowiada 17,5 g glukozy/godz. dla pacjenta o masie ciała 70 kg).

Maksymalna dawka dobową (wartości orientacyjne):

- Zazwyczaj nie przekracza się dawki dobowej 21 ml/kg mc., (co odpowiada 4,2 g glukozy/kg mc.).

Należy bezwzględnie przestrzegać następujących ograniczeń dawkowania glukozy u dorosłych:

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

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

Preparat GLUCOSUM 20% FRESENIUS należy podawać do żyły centralnej. W stanach nagłych w leczeniu hipoglikemii można podawać w powolnym wlewie do żył obwodowych.

Dzieci

Maksymalna dawka dobową musi być dostosowana do maksymalnego dobowego zapotrzebowania na płyny.

W przypadku stosowania u noworodków, należy wziąć pod uwagę wysoką osmolarność roztworu.

Maksymalne dawki dobowe:

Wcześnieaki	do 18 g glukozy/kg mc., co odpowiada do 90 ml/kg mc.
Noworodki	do 15 g glukozy/kg mc., co odpowiada do 75 ml/kg mc.
1 - 2 lat	do 15 g glukozy/kg mc., co odpowiada do 75 ml/kg mc.
3 - 5 lat	do 12 g glukozy/kg mc., co odpowiada do 60 ml/kg mc.
6 - 10 lat	do 10 g glukozy/kg mc., co odpowiada do 50 ml/kg mc.
10 - 14 lat	do 8 g glukozy/kg mc., co odpowiada do 40 ml/kg mc.

Ustalając dawkę należy zwrócić uwagę, aby całkowita objętość płynu podanego pozajelitowo nie przewyższała następujących wartości:

1 dzień życia	50 - 70 ml/kg mc./dobę
2 dzień życia	70 - 90 ml/kg mc./dobę
3 dzień życia	80 - 100 ml/kg mc./dobę
4 dzień życia	100 - 120 ml/kg mc./dobę
od 5 dnia życia	100 - 130 ml/kg mc./dobę
1 rok życia	100 - 140 ml/kg mc./dobę
2 lata	80 - 120 ml/kg mc./dobę
3 - 5 lat	80 - 100 ml/kg mc./dobę
6 - 10 lat	60 - 80 ml/kg mc./dobę
11 - 14 lat	50 - 70 ml/kg mc./dobę

4.3 Przeciwwskazania

- hiperglikemia,
- hipokaliemia,
- kwasica,
- przewodnienie,
- odwodnienie hipotoniczne,
- podwyższona osmolarność surowicy,
- odwodnienie u pacjentów z majaczeniem alkoholowym,
- bezmocz,
- krwotok śródczaszkowy,
- krwotok wewnątrzrdzeniowy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Dożylne podanie roztworów glukozy, zwłaszcza w postaci wlewów, 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 wlewu lub zaburzenia metaboliczne mogą spowodować hiperglikemię i cukromocz.

Należy regularnie monitorować poziom cukru we krwi i 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 lekami i inne rodzaje interakcji

Tak, jak w przypadku wszystkich leków parenteralnych należy sprawdzić zgodność innych środków dodawanych do preparatu GLUCOSUM 20% FRESENIUS.

W razie dodawania innych preparatów do preparatu GLUCOSUM 20% FRESENIUS mieszaninę należy natychmiast podać.

4.6 Ciąża i laktacja

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 mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić: zapalenie lub zakrzepica żył w miejscu podania. Jeśli szybkość wlewu 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, śpiączki hiperosmolarnej, hiperglikemicznej, odwodnienia i w efekcie zgonu. Należy podjąć właściwe leczenie, którym może być zmniejszenie szybkości wlewu glukozy i podanie insuliny. Przeciążenie płynami i zaburzenia gospodarki elektrolitowej wywołane przedawkowaniem roztworu glukozy należy leczyć stosując odpowiednie postępowanie korygujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do odżywiania pozajelitowego; węglowodany;
kod ATC: B05B A03

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

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

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

Glukoza jest wykorzystywana do syntezy glikogenu - formy gromadzenia węglowodanów.

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

Glukoza jest niezbędna do utrzymania prawidłowego poziomu cukru we krwi oraz uczestniczy w syntezie białek i lipogenezie. Insulina, glukagon, glikokortykoidy i katecholaminy biorą udział w hormonalnej regulacji poziomu cukru we krwi.

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 powstającym w procesie jej utleniania dwutlenkiem węgla (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 wlewu glukoza ulega dystrybucji najpierw w przestrzeni śródnaczyniowej, a następnie przechodzi do przestrzeni wewnątrzkomórkowej.

Glukoza w procesie glikolizy przechodzi 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 zwrotnie 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 podana dawka mieści się w granicach fizjologicznych zdolności organizmu do przyswajania glukozy.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

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

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy – 250 ml, 500 ml.

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

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Stosować tylko przezroczysty roztwór bez widocznych zanieczyszczeń.

Niezużyta pozostałość nie nadaje się do ponownego stosowania.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Hrubieszowska 2

01-209 Warszawa

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2315

R/2500

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

01.03.1990 r.

14.06.1999 r.

17.08.2004 r.

10.06.2005 r.

16.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16.12.2008 r.

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa
tel. 22 63 63 63, fax 22 63 63 63
NIP 521 29 35 353, REGON 143231488

