

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Glukóza B. Braun 10 % injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml injekčného roztoku obsahuje:

glukóza (<i>glucosum</i>)	100,0 mg
(zodpovedá monohydrátu glukózy [<i>glucosum monohydricum</i>])	110,0 mg)

100 ml injekčného roztoku obsahuje:

glukóza (<i>glucosum</i>)	10,0 g
(zodpovedá monohydrátu glukózy [<i>glucosum monohydricum</i>])	11,0 g)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný alebo jemne žltkastý vodný roztok.

Energetická hodnota:	1 675 kJ/l = 400 kcal/l
Teoretická osmolarita:	555 mosmol/l
Acidita (titrácia na hodnotu pH 7,4):	< 1 mmol/l NaOH
pH:	3,5 – 5,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Terapia hypoglykémie.
- Vehikulum pre kompatibilné lieky.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pred podávaním a počas neho môže byť potrebné sledovať rovnováhu tekutín, glukózu v sére, sérový sodík a iné elektrolyty, najmä u pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) a u pacientov súbežne liečených agonistami vazopresínu kvôli riziku hyponatriémie.

Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri fyziologicky hypotonických roztokoch. Injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % sa môže po podaní stať extrémne hypotonická kvôli metabolizácii glukózy v tele (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

- **Terapia hypoglykémie:**

Dospelí

Pri liečbe hypoglykémie sa dávka a rýchlosť podávania musia upraviť podľa aktuálnej koncentrácie glukózy v krvi a celkového stavu pacienta.

Pediatrická populácia

Pri liečbe hypoglykémie sa dávka a rýchlosť podávania musia upraviť podľa aktuálnej koncentrácie glukózy v krvi a celkového stavu pacienta.

- **Použitie ako nosný roztok (vehikulum):**

Zvolený objem závisí od požadovanej koncentrácie lieku, pre ktorý má byť roztok použitý ako nosný roztok (vehikulum) s ohľadom na maximálnu rýchlosť infúzie uvedenú nižšie.

Dávka a rýchlosť podávania závisia od vlastností predpísaného aditíva.

Dospelí

Maximálna rýchlosť infúzie:

Maximálna rýchlosť podávania 0,25 g glukózy na kg telesnej hmotnosti za hodinu (4 mg/kg/min) sa nemá prekročiť, aby nedošlo k prekročeniu kapacity oxidácie glukózy u pacienta.

Pediatrická populácia

Maximálna denná dávka a rýchlosť infúzie:

Nasledovné maximálne rýchlosti podávania glukózy sa nemajú prekročiť, aby nedošlo k prekročeniu kapacity oxidácie glukózy u pacienta:

	Maximálna rýchlosť infúzie [g/kg/h]	Maximálna denná dávka [g/kg/d]
Predčasne narodení novorodenci a novorodenci narodení v termíne	0,72	17,3
28 dní – 10 kg	0,6	14
11 – 30 kg	0,36	8,6
31 – 45 kg	0,24	5,8
> 45 kg	0,18	4,3
Dospelí	0,25	4,0

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Pomalá intravenózna injekcia alebo ako aditívum do intravenózneho infúzie.

Injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % sa môže podávať do veľkej periférnej žily.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo.
- Laktátová acidóza.
- Hyperglykémia, ktorá nereaguje na dávku inzulínu do 6 jednotiek/h.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Osobitné upozornenia

Injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % je hypertonický roztok. V tele sa však tekutiny obsahujúce glukózu môžu hypotonickými vzhľadom na rýchlu metabolizáciu glukózy (pozri časť 4.2).

V závislosti od tonicity roztoku, objemu a rýchlosti infúzie a v závislosti od pacientovho základného klinického stavu a schopnosti metabolizovať glukózu, môže intravenózne podávanie glukózy spôsobiť poruchy elektrolytov, hlavne hypo- alebo hyperosmotickú hyponatriémiu.

Pre riziko vzniku závažnej laktátovej acidózy a/alebo Wernickovej encefalopatie sa musí pred infúziou roztokov obsahujúcich glukózu upraviť už existujúci nedostatok tiamínu (vitamínu B₁).

Hyponatriémia

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napríklad akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), pacienti so srdcovými, pečegovými a obličkovými ochoreniami a pacienti, ktorí sú vystavení agonistom vazopresínu (pozri časť 4.5) sú po infúzii hypotonických tekutín vystavení mimoriadnemu riziku akútnej hyponatriémie.

Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnej hyponatriemickej encefalopatii (edém mozgu), charakterizovanej bolesťami hlavy, nauzeou, záchvatmi, letargiou a vracaním. Pacienti s edémom mozgu majú osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Deti, ženy vo fertilnom veku a pacienti so zníženou komplianciou mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie a cerebrálna kontúzia) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Keďže roztoky hypertonickej glukózy môžu spôsobiť nekrózu kože a závažné poškodenie tkaniva, musí byť zabezpečené absolútne intravenózne podanie.

Je potrebné monitorovať koncentráciu glukózy v krvi.

Pozorné sledovanie hladiny glukózy v krvi je povinné, ak je narušený oxidačný metabolizmus glukózy (napr. v ranom pooperačnom alebo poúrazovom období alebo v prípade hypoxie alebo orgánového zlyhania), aby sa predišlo komplikáciám spojeným s hyperglykémiou.

Stav hyperglykémie sa má liečiť inzulínom. Podanie inzulínu spôsobuje ďalší prísun draslíka do buniek a môže tým vyvolať alebo zvýšiť hypokaliémiu.

Odporúča sa sledovať elektrolyty v sére a acidobázickú rovnováhu.

Je potrebné zabezpečiť náhradu nedostatku tekutín a elektrolytov. To je obzvlášť dôležité v prípade draslíka, pretože podávanie injekčného roztoku Glukóza B. Braun 10 % môže hypokaliémiu zhoršiť. V prípade dlhodobého podávania alebo podávania vysokej dávky glukózy je potrebná opatrnosť, aby sa zabránilo vzniku hypokaliémie sledovaním plazmatických hladín draslíka a v prípade potreby podaním doplnkov draslíka.

U pacientov so zvýšenou osmolaritou séra je potrebná opatrnosť.

Podávanie hyperosmolárnych roztokov glukózy pacientom s poškodenou hematoencefalickou bariérou môže viesť k zvýšeniu intrakraniálneho/intraspínálneho tlaku. V prípade intrakraniálneho alebo intraspínálneho krvácania je v priebehu prvých 24 až 48 hodín potrebné vyhnúť sa roztokom obsahujúcim 10 % alebo viac m/V glukózy, pokiaľ sa u pacienta nevyvinie hypoglykémia bez podpory výživy.

Injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % sa u pacientov s akútnou cievnu mozgovou príhodou musí používať s opatnosťou, pretože u týchto pacientov sa hyperglykémia spája so zlým funkčným výsledkom. Pacienti s akútnou cievnu mozgovou príhodou majú byť liečení tak, aby sa koncentrácia glukózy v krvi udržiavala nad 4 mmol/l.

U pacientov s obličkovým zlyhaním sa má injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % podávať len s opatnosťou.

Roztoky glukózy sa nesmú podať cez tú istú infúznú súpravu súbežne s podaním krvi, pred ním alebo po ňom z dôvodu možnej pseudoaglutinácie.

U pacientov so zjavným alebo známym subklinickým diabetom mellitus alebo neznášanlivosťou sacharidov z akéhokoľvek dôvodu je potrebná opatnosť.

Pacientom s delírium tremens, ktorí sú už dehydrovaní, sa injekcia glukózy má podať iba v núdzovej situácii.

Upozornenie: Je potrebné vziať do úvahy bezpečnostné informácie výrobcov pridávaných liečiv (aditív).

Pacienti s podozrením na podvýživu alebo s potvrdenou podvýživou majú mať počas liečby parenterálnou glukózou zabezpečenú suplementáciu tiamínu. Pacienti s akútnou hypoglykémiou sa majú čo najskôr vrátiť do stavu s normálnou glykémiou.

Pediatrická populácia

Novorodenci, najmä predčasne narodení novorodenci s nízkou pôrodnou hmotnosťou sú obzvlášť vystavení riziku hyperglykémie alebo hypoglykémie. Aby sa zabránilo dlhodobým nežiaducim udalostiam alebo smrteľnému predávkovaniu, je potrebné pozorne sledovať hladinu glukózy v krvi.

4.5 Liekové a iné interakcie

Je potrebné zohľadniť interakcie s liekmi, ktoré majú vplyv na metabolizmus glukózy.

Lieky, ktoré spôsobujú zvýšený účinok vazopresínu

Nižšie uvedené lieky zvyšujú účinok vazopresínu, čo vedie k zníženiu renálneho vylučovania vody bez elektrolytov a zvyšujú riziko iatrogénnej hyponatriémie po nevhodne vyváženej liečbe intravenóznymi roztokmi (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

- Lieky stimulujúce vylučovanie vazopresínu, napr.:
chlórpropamid, klobibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosfamid, antipsychotiká, narkotiká.
- Lieky zvyšujúce účinok vazopresínu, napr.:
chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Analógy vazopresínu, napr.:
desmopresín, oxytocín, vazopresín, terlipresín.

Ďalšie lieky zvyšujúce riziko hyponatriémie zahŕňajú aj diuretiká vo všeobecnosti a antiepileptiká, ako je oxkarbazepín.

Predpisujúci lekár má zohľadniť informácie poskytnuté s príslušným liekom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití monohydrátu glukózy u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali pri terapeutických dávkach priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Liek sa môže podávať počas gravidity, ak je indikovaný.

Napriek tomu môže infúzia roztoku glukózy podaná počas pôrodu predisponovať novorodenca vo veku 2 hodiny na zvýšené riziko hypoglykémie. Preto sa počas podávania glukózy pri pôrode odporúča u matky pozorne sledovať hladinu glukózy v krvi a udržiavať ju v rámci fyziologických hraníc, aby sa zabránilo hyperglykémii u matky a plodu a následnému riziku neonatálnej hypoglykémie.

Injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % sa má podávať so špeciálnou opatnosťou u tehotných žien počas pôrodu, najmä ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom kvôli riziku hyponatriémie (pozri časť 4.4, 4.5 a 4.8).

Dojčenie

Glukóza/metabolity sa vylučujú do materského mlieka, ale pri terapeutických dávkach injekčného roztoku Glukóza B. Braun 10 % sa neočakávajú žiadne účinky u dojčených novorodencov/dojčiat.

Injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % sa môže použiť počas dojčenia, ak je indikovaná.

Ak sa glukóza pridáva ako vehikulum pre iné liečivo, povaha liečiva a jeho používanie počas gravidity a dojčenia sa musí posúdiť.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené do tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA a uvedené podľa frekvencie ich výskytu nasledovne:

veľmi časté ($\geq 1/10$);

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$);

zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$);

veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$);

neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme: iatrogénna hyponatriémia*

Poruchy nervového systému

Neznáme: hyponatriémická encefalopatia*

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: lokálne reakcie v mieste podania vrátane lokálnej bolesti, podráždenia žily, tromboflebitídy alebo nekrózy tkaniva v prípade extravazácie

- * Iatrogénna hyponatriémia môže spôsobiť ireverzibilné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriemickej encefalopatie (pozri časti 4.2 a 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Nadmerné infúzie glukózy môžu spôsobiť hyperglykémiu a pridruženú hyperinzulinémiu, glykózúriu, hypotonickú hyperhydratáciu, hyperglykemicko-hyperosmotickú kómu a poruchy elektrolytov.

Liečba

Primárnou liečbou je prerušenie terapie. Príznaky predávkovania sa môžu liečiť podávaním inzulínu. Ak je to potrebné, poruchy rovnováhy tekutín a elektrolytov môžu byť upravené podaním vhodného množstva tekutín a elektrolytov.

Na liečbu príznakov vyplývajúcich z predávkovania pridávaných aditív je potrebné sa riadiť pokynmi výrobcu príslušného aditíva.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky na parenterálnu výživu
ATC kód: B05BA03

Farmakodynamické účinky

Roztoky glukózy s nízkou koncentráciou sú vhodné na riedenie roztokov, pretože glukóza, ako prirodzený substrát buniek tela, je všade metabolizovaná. Za fyziologických podmienok je glukóza najdôležitejší sacharid dodávajúci energiu s energetickou hodnotou približne 17 kJ/g alebo 4 kcal/g. Nervové tkanivo, erytrocyty a dreň obličiek patria ku tkanivám so závažnou potrebou glukózy. U dospelých má byť normálna koncentrácia glukózy v krvi nalačno 70 – 100 mg/dl alebo 3,9 – 5,6 mmol/l.

Na jednej strane, glukóza slúži na syntézu glykogénu ako zásobnej formy glukózy a na druhej strane, podlieha glykolýze na pyruvát a laktát pre produkciu energie v bunkách. Glukóza tiež udržiava hladinu cukru v krvi a je dôležitá pri syntéze dôležitých zložiek v tele. Do regulácie hladiny glukózy sa primárne zapájajú inzulín, glukagón, glukokortikoidy a katecholamíny.

Pre optimálnu utilizáciu podanej glukózy je potrebný normálny elektrolytový a acidobázický stav. Obzvlášť acidóza môže indikovať poškodenie oxidačného metabolizmu glukózy.

Metabolizmus glukózy a elektrolytov sú úzko spojené. Inzulín uľahčuje prísun draslíka do buniek. Fosfát a horčík sa podieľajú na enzymatických reakciách súvisiacich s využitím glukózy. Potreba doplniť draslík, fosfát a horčík sa preto po podaní glukózy môže zvýšiť, a preto sa možno ich hladina bude musieť monitorovať a doplniť podľa individuálnych potrieb. Bez ich doplnenia sa môžu narušiť najmä funkcie srdca a neurologické funkcie.

Za patologických metabolických podmienok sa môžu vyskytnúť poruchy využitia glukózy (intolerancia glukózy). Medzi tieto patologické podmienky patria: diabetes mellitus a stavy metabolického stresu (napr. stavy počas operácie a po nej, závažné ochorenie, zranenie), hormonálne spôsobený pokles glukózovej tolerancie, čo môže viesť až ku hyperglykémii bez exogénnej náhrady substrátu. Hyperglykémia môže v závislosti od jej závažnosti viesť k osmoticky spôsobenej strate tekutiny renálne s následnou hypertonickou dehydratáciou, k hyperosmotickým poruchám až ku hyperosmotickej kóme.

Nadmerné podanie glukózy obzvlášť za podmienok pooperačných a posttraumatických porúch metabolizmu, môže viesť k značnému zhoršeniu poškodenia využitia glukózy a k narastajúcej premene glukózy na lipidy, ako výsledok obmedzenia oxidačnej využitia glukózy. Striedavo to môže byť popri inom spojené s narastajúcim presýtením tela oxidom uhličitým (problémy pri odvykaní od respirátora) a so zvyšujúcimi sa tukovými infiltráciami tkanív, hlavne pečene. Obzvlášť u pacientov so zranením lebky a mozgu a s mozgovým edémom je riziko porúch homeostázy glukózy. Tu aj mierna porucha hladiny glukózy v krvi a s tým spojená zvýšená osmolarita plazmy (séra) môže viesť k značnému zhoršeniu stupňa poškodenia mozgu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Keďže sa roztok podáva intravenózne, jeho biologická dostupnosť je 100 %.

Distribúcia

Pri infúzii sa glukóza dostáva najprv do intravaskulárneho priestoru a potom je transportovaná do intracelulárneho priestoru.

Biotransformácia

Pri glykolýze sa glukóza metabolizuje na pyruvát. Pri aeróbných podmienkach sa pyruvát úplne oxiduje na oxid uhličitý (CO₂) a vodu. Pri hypoxii sa pyruvát mení na laktát. Laktát sa môže čiastočne vrátiť do metabolizmu glukózy (Coriho cyklus).

Eliminácia

Konečné produkty úplnej oxidácie glukózy sa vylučujú cez pľúca (oxid uhličitý) a obličkami (voda). U zdravých ľudí sa obličkami glukóza nevylučuje prakticky vôbec. Za patologických metabolických podmienok súvisiacich s hyperglykémiou (napr. diabetes mellitus, postagresívny metabolizmus) sa glukóza vylučuje aj obličkami (glykozúria), ak sa prekročí maximálna kapacita tubulárnej reabsorpcie (hladina glukózy v krvi je vyššia ako 160 – 180 mg/dl alebo 8,8 – 9,9 mmol/l).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatability

Injekčný roztok Glukóza B. Braun 10 % má kyslé pH, preto sa môžu pri miešaní s inými liekmi vyskytnúť inkompatibility.

Koncentráty erytrocytov sa z dôvodu rizika pseudoaglutinácie nesmú suspendovať v injekčnom roztoku Glukóza B. Braun 10 %. Pozri tiež časť 4.4.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené

3 roky

Po prvom otvorení obalu

Po prvom otvorení obalu sa musí liek ihneď použiť. Pozri časť 6.6.

Po pridaní aditív

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po primiešaní aditív. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nesmú prekročiť 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Podmienky na uchovávanie nariedeného lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PE ampulky (Mini-Plasco alebo Mini-Plasco connect).

Veľkosti balenia: 1 x 10 ml Mini-Plasco (nemá vonkajší obal – škatuľu)
1 x 10 ml Mini-Plasco connect (nemá vonkajší obal – škatuľu)
20 x 10 ml Mini-Plasco (má vonkajší obal – škatuľu)
20 x 10 ml Mini-Plasco connect (má vonkajší obal – škatuľu)

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Obaly sú určené len na jednorazové použitie. Obal a nepoužitý obsah po použití zlikvidujte.

Používajte, iba ak je roztok číry, bezfarebný alebo jemne žltkastý a ak obal a jeho uzáver sú nepoškodené.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen

Nemecko

Poštová adresa

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0

Fax: +49 5661 71-4567

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0213/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. marec 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. december 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025