

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Glucose 5% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Glukóza (vo forme monohydrátu): 50,0 g/l
Každý 1 ml obsahuje 50 mg glukózy (vo forme monohydrátu)
približne 840 kJ/l (alebo 200 kcal/l)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry roztok, bez viditeľných častíc.

Osmolarita: 278 mOsm/l (približne)
pH: 3,5-6,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek Glucose 5% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe je indikovaný na liečbu deplécie uhl'ohydrátov a tekutín.

Používa sa aj ako vehikulum alebo rozpúšťadlo kompatibilných liekov na parenterálne podávanie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, starší ľudia a deti

Koncentráciu a dávkovanie lieku Glucose 5% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe určujú faktory zahŕňajúce vek, telesnú hmotnosť a klinický stav pacienta. Môže byť potrebné pozorné sledovanie koncentrácií glukózy v sére.

Pred podávaním a počas neho je 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 liekmi s agonistami vazopresínu kvôli riziku hyponatriémie.

Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri fyziologicky hypotonických roztokoch. Liek Glucose 5% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe sa môže po podaní stať extrémne hypotonickým kvôli metabolizácii glukózy v tele (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Odporúčaná dávka na liečbu deplécie uhľohydrátov a tekutín je:

- pre dospelých: 500 ml až 3 litre/24 hod

- pre dojčatá a deti:

- 0 – 10 kg telesnej hmotnosti: 100 ml/kg/24 hod

- 10 – 20 kg telesnej hmotnosti: 1000 ml + 50 ml na každý kg nad 10 kg/24 hod

- > 20 kg telesnej hmotnosti: 1500 ml + 20 ml na každý kg nad 20 kg/24 hod

Rýchlosť infúzie závisí od klinického stavu pacienta.

Aby nedošlo k hyperglykémii, rýchlosť infúzie nemá prekročiť schopnosť pacienta oxidovať glukózu.

Preto sa maximálna dávka pohybuje od 5 mg/kg/min pre dospelých do 10 - 18 mg/kg/min pre dojčatá a deti, v závislosti od ich veku a celkovej telesnej hmotnosti.

Keď sa roztok používa ako vehikulum alebo rozpúšťadlo na prípravu iných injekčne podávaných liekov, odporúčaná dávka je od 50 do 250 ml na dávku podávaného lieku.

Keď sa 5% roztok glukózy používa na intravenózne podávanie iných liekov, dávka a rýchlosť infúzie bude predurčená najmä povahou a dávkovacou schémou predpísaného lieku.

Pediatrická populácia

Rýchlosť podania a objem infúzie závisia od veku, hmotnosti, klinického a metabolického stavu pacienta a od ostatnej súbežne podávanej liečby. Liečbu je potrebné konzultovať s pediatrom, ktorý má skúsenosti s podávaním intravenózných roztokov.

Spôsob podávania

Roztok sa podáva intravenóznou infúziou (do periférnej alebo centrálnej žily).

Keď sa roztok používa na riedenie a podanie terapeutických aditív podávaných intravenóznou infúziou, príslušné objemy pre každú terapiu určuje návod na použitie s aditívnymi terapeutickými látkami.

Liek Glucose 5% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe je izoosmotický roztok.

Pre údaj o osmolarite roztoku pozri časť 3.

Opatrenia pred manipuláciou alebo podaním lieku

Parenterálne lieky je potrebné pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu sfarbenia, kedykoľvek to roztok a obal lieku dovoľujú. Liek použite len v prípade, že je roztok číry, bez viditeľných častíc a jeho obal je nepoškodený. Podajte ihneď po napojení na infúzny set.

Roztok sa musí podávať aseptickou metódou pomocou sterilného infúzneho setu. Aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému, infúzny set sa musí naplniť roztokom.

Suplemenácia elektrolytov môže byť indikovaná podľa klinického stavu pacienta.

Aditíva sa môžu pridať pred, alebo počas podávania infúzie cez miesto vpichu.

Pri zavádzaní aditív je potrebné skontrolovať konečnú osmolaritu. Podanie hyperosmolárneho roztoku môže spôsobiť podráždenie cievnej steny alebo flebitídu. Musí sa zaistiť dôkladné a prísne aseptické

premiešanie všetkých aditív. Roztoky obsahujúce aditíva sa musia použiť okamžite a nesmú sa uchovávať. Získaná zmes sa musí podávať centrálnou alebo periférnou venóznou linkou v závislosti od jeho výslednej osmolarity.

Pozri časť 4.4. riziko vzniku vzduchovej embólie.

Informácie o inkompatibilitách a príprave lieku a aditív, pozri časti 6.2 a 6.6.

Sledovanie

Počas liečby je potrebné pravidelné a dôkladné sledovanie. Je potrebné pravidelne sledovať klinické a biologické parametre, predovšetkým koncentráciu plazmatickej glukózy, rovnováhu tekutín a plazmatických elektrolytov.

4.3 Kontraindikácie

Tento liek je kontraindikovaný u pacientov:

- so známou precitlivosťou na liečivo. Pozri časti 4.4. a 4.8. alergia na obilie,
- s nekompenzovaným diabetom a *diabetes insipidus*,
- s hyperosmolárnou kómou,
- s hemodilúciou a extracelulárnou hyperhydratáciou alebo hypervolémiou,
- s hyperglykémiou a hyperlaktatémiou,
- so závažnou renálnou insuficienciou (s oligúriou/anúriou).

Je potrebné vziať do úvahy kontraindikácie týkajúce sa akéhokoľvek lieku, ktorý sa pridáva do roztoku glukózy.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Intravenózne infúzne roztoky glukózy sú zvyčajne izotonické. V tele sa však tekutiny obsahujúce glukózu môžu stať extrémne fyziologicky hypotonickými vzhľadom na rýchlu metabolizáciu glukózy (pozri časť 4.2).

Zriedenie a ostatné účinky na hladiny elektrolytov

V závislosti od tonicity roztoku, objemu, rýchlosti infúzie a v závislosti od pacientovho základného klinického stavu a schopnosti metabolizovať glukózu, môže intravenózne podávanie glukózy spôsobiť:

- hyperosmolaritu, osmotickú diurézu a dehydratáciu
- hypoosmolaritu
- poruchy elektrolytov ako:
 - hypo- alebo hyperosmotickú hyponatriémiu (pozri nižšie)
 - hypokaliémiu
 - hypofosfatémiu
 - hypomagnéziémiu
 - hyperhydratáciu/hypervolémiu a stavy spojené s preťažením cirkulácie, napríklad pulmonálna kongescia a edém.

Vyššie uvedené poruchy elektrolytovej rovnováhy nevyplývajú len z podania roztoku bez elektrolytov, ale aj z podania glukózy. Navyše:

- Zvýšenie koncentrácie glukózy v sére je spojené so zvýšením osmolarity séra. Osmotická diuréza spojená s hyperglykémiou môže spôsobiť alebo sa môže podieľať na vzniku dehydratácie a straty elektrolytov.

- Hyperglykémia môže taktiež spôsobiť medzibunkový presun vody vedúci k poklesu mimobunkovej koncentrácie sodíka a hyponatriémii.
- Pretože glukóza je v tomto roztoku metabolizovaná, infúzia tohto roztoku korešponduje so zvýšeným zaťažením organizmu voľnou vodou, ktoré môže viesť k hypoosmotickej hyponatriémii.

Hyponatriémia

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), pacienti so srdcovými, pečevnými 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 hyponatriemickej encefalopatii (edému mozgu) charakterizovanej bolesťami hlavy, nauzeou, záchvatmi, letargiou a vracaním. Pacienti s edémom mozgu majú osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu. Akútna symptomatická hyponatriemická encefalopatia je považovaná za lekársky kritický stav.

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

Riziko rozvoja hypoosmotickej hyponatriémie je vyššie napríklad

- u detí
- u starších pacientov
- u žien
- u pacientov po operácií
- u osôb s psychogénnou polydipsiou

Riziko rozvoja encefalopatie ako komplikácie hypoosmotickej hyponatriémie je zvýšené napríklad

- u pediatrických pacientov (≤ 16 rokov)
- u žien (najmä u žien pred menopauzou)
- u pacientov s hypoxémiou
- u pacientov s ochorením centrálného nervového systému

Pravidelné sledovanie klinického stavu a laboratórnych parametrov je nevyhnutné na monitorovanie zmien v telesných tekutinách, v koncentráciách elektrolytov a v acidobázickej rovnováhe hlavne počas dlhodobšej parenterálnej liečby alebo kedykoľvek to vyžaduje stav pacienta alebo si takéto vyhodnotenie vyžaduje rýchlosť podania.

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať pacientom so zvýšeným rizikom rozvoja porúch vo vodno-elektrolytovom hospodárení, ktoré môžu byť zvýraznené zvýšením objemu voľnej tekutiny, hyperglykémiou alebo si stav môže vyžadovať podanie inzulínu (pozri nižšie).

Hyperglykémia

- Rýchle podanie roztoku glukózy môže spôsobiť hyperglykémiu a hyperosmolárny syndróm.
- Aby sa zabránilo vzniku hyperglykémie, rýchlosť infúzie nemá prekročiť schopnosť pacienta metabolizovať glukózu.
- Pri výskyte hyperglykémie je potrebné rýchlosť infúzie spomaliť alebo, ak hodnota glykémie dosiahne neprimerane vysoké hodnoty pre daného pacienta, pridať do liečby inzulín.
- Ak je to nutné, parenterálne substituujte draslík.
- Glukóza sa má intravenózne podávať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov:

- s poruchou glukózovej tolerancie pri zlyhaní obličiek alebo pri *diabetes mellitus*, u pacientov v sepe, pri traume alebo šoku.
- so závažnou malnutríciou (riziko nahromadenia alebo realimentačného syndrómu)
- s deficitom tiamínu, napríklad u pacientov chronickým abusom alkoholu (riziko závažnej laktátovej acidózy v dôsledku poruchy oxidácie glukózy na pyruvát),
- s poruchou vody a elektrolytov, ktorá sa môže zhoršiť zvýšenou glukózou a/alebo preťažením voľnou vodou (viď vyššie)

Iné skupiny pacientov, u ktorých má byť intravenózna glukóza používaná opatrne sú:

- Pacienti s ischemickou cievnu mozgovou príhodou. Hyperglykémia sa podieľa na zvýšení cerebrálneho ischemického poškodenia mozgu a zhoršuje zotavenie po akútnej ischemickej mŕtvici.
- Pacienti s ťažkým traumatickým poranením mozgu (najmä počas prvých 24 hodín po traume). Skorá hyperglykémia bola spojená so zlými výsledkami u pacientov s ťažkým traumatickým poranením mozgu.
- Novorodenci

Účinok na inzulínovú sekréciu

- dlhodobjšie intravenózne podanie glukózy, a s ním asociovaná hyperglykémia, môže viesť k zníženej glukózou stimulovanej sekrécií inzulínu.

Reakcie z precitlivenosti

- Pri podávaní roztokov glukózy boli zaznamenané reakcie z precitlivenosti, vrátane anafylaktickej/anafylaktoidnej reakcie (pozri časť 4.8).
- V prípade akýchkoľvek príznakov alebo prejavov, ktoré môžu upozorňovať na rozvoj reakcie z precitlivenosti sa infúzia musí ihneď zastaviť a podľa klinického stavu je nutné začať s liečebnými opatreniami.
- Roztoky obsahujúce glukózu majú byť používané s opatrnosťou, ak vôbec, u pacientov so známou alergiou na kukuricu a kukuričné produkty (pozri časť 4.3).

Realimentačný syndróm

U ťažko podvyživených pacientov môže tento syndróm počas toho, ako u pacienta nastáva anabolizmus, viesť k presunom draslíka, fosforu a horčíka intracelulárne. Súčasne sa môže rozvinúť aj deficit tiamínu a zadržiavanie tekutín. Týmto komplikáciám je možné zabrániť starostlivým monitorovaním a pomaly sa zvyšujúcim príjmom živín.

Pediatrická populácia

Rýchlosť infúzie a podaný objem závisia od veku, hmotnosti, klinického a metabolického stavu pacienta, a od ostatnej súbežne podávanej liečby. Liečba má byť konzultovaná s pediatrom, ktorý má skúsenosti s podávaním intravenózne liečby u detí.

Aby sa zabránilo potenciálne fatálnym stavom počas infúzie intravenózných tekutín u novorodenca, osobitnú pozornosť je potrebné venovať spôsobu podania. Ak sa na podanie intravenózneho roztoku alebo lieku používa intravenózna pumpa, vak s roztokom sa nemá ponechať zapojený do striekačky.

Ak sa používa infúzna pumpa, pred odpojením súpravy od pumpy majú byť všetky svorky na intravenózne súprave na podávanie zatvorené alebo pumpa musí byť vypnutá. Toto sa vyžaduje bez ohľadu na to, či je súčasťou súpravy na podávanie zariadenie proti voľnému prietoku.

Zariadenie na intravenózne podávanie infúzií je potrebné pravidelne monitorovať.

Problémy spojené s glykémiou u pediatrickej populácie

Novorodenci, hlavne predčasne narodení a tí s nízkou pôrodnou hmotnosťou majú zvýšené riziko rozvoja hypo- alebo hyperglykémie, preto vyžadujú častejšie monitorovanie počas liečby intravenóznym roztokom glukózy aby bola u nich zabezpečená primeraná glykemická kontrola a predišlo sa tak potenciálnym dlhodobým nežiaducim účinkom.

Hypoglykémia u novorodencov môže spôsobiť:

- dlhodobé záchvaty,
- kómu,
- poškodenie mozgu.

Hyperglykémia býva spojená s:

- poškodením mozgu, vrátane intraventrikulárneho krvácania,
- bakteriálnou a plesňovou infekciou s oneskoreným nástupom,
- retinopatiou u nedonosených novorodencov,
- nekrotizujúcou enterokolitídou,
- zvýšenými nárokmi na kyslík,
- predĺženou hospitalizáciou
- smrťou.

Hyponatriémia u pediatrickej populácie

- Deti (vrátane novorodencov a starších detí) majú zvýšené riziko rozvoja hypoosmotickej hyponatriémie a následne hyponatriemickej encefalopatie.
- Hypoosmotická hyponatriémia môže viesť k bolestiam hlavy, nevoľnosti, záchvatom kŕčov, letargii, kóme, opuchu mozgu a smrti. Preto sú akútne symptómy hyponatriemickej encefalopatie považované za lekárske kritický stav.
- U pediatrickej populácie musia byť koncentrácie elektrolytov v plazme starostlivo monitorované.
- Rýchla korekcia hypoosmotickej hyponatriémie predstavuje potenciálne nebezpečenstvo (riziko závažných neurologických komplikácií). Dávkovanie, rýchlosť a trvanie podávania majú byť určené lekárom, ktorý má skúsenosti s pediatrickou intravenóznou liečbou.

Starší pacienti

Pri výbere typu infúzneho roztoku a objemu/rýchlosti infúzie pre staršieho pacienta, je potrebné zvážiť, že u starších pacientov je všeobecne väčšia pravdepodobnosť výskytu kardiovaskulárnych, obličkových, pečenečných a iných ochorení alebo súbežné užívanie iných liekov.

Krv

- Roztok glukózy (vodný roztok, t.j. roztok glukózy bez elektrolytov), nemá byť podávaný súbežne s, pred alebo po podaní krvi rovnakou infúznou súpravou, pretože môže dôjsť k hemolýze a pseudoaglutinácii.

Pridanie iného lieku alebo použitie nesprávneho spôsobu podania môže spôsobiť výskyt horúčky vzhľadom k možnému zavedeniu pyrogénov. V prípade nežiaducej reakcie musí byť infúzia okamžite zastavená.

Riziko vzduchovej embólie

- Nepoužívajte plastové vaky v sériových napojeniach. Takéto použitie môže viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku pred ukončením podávania tekutiny z vedľajšieho vaku.

- Stlačenie intravenózneho roztoku v pružnom plastovom obale za účelom zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny objem vzduchu z vaku úplne vyprázdnený.
- Použitie ventilovej intravenózne sady s otvoreným ventilom môže mať za následok vzduchovú embóliu. Otvorený ventil nemá byť používaný s pružnými plastovými vakmi.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri použití roztoku glukózy je potrebné u pacientov liečených inými látkami, ktoré ovplyvňujú metabolizmus glukózy, tekutín a/alebo elektrolytov zobrať do úvahy aj vplyv roztoku na metabolizmus glukózy aj tekutín a elektrolytov.

Súbežné podávanie katecholamínov a steroidov znižuje vychytávanie 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 i.v. roztokmi (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

- Lieky stimulujúce vylučovanie vazopresínu, napr.: chlórpropamid, klofibrát, 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.: dezmopresín, oxytocín, terlipresín

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

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ak sa do roztoku glukózy pridá aditívum, povaha liečiva a jeho použitie počas tehotenstva a dojčenia sa musí posúdiť samostatne.

Podanie intravenózne infúzie glukózy matke počas pôrodu, môže viesť u plodu k produkcii inzulínu, s pridruženým rizikom hyperglykémie, metabolickej acidózy, ako aj rebound hypoglykemií u novorodenca.

Gravidita

Pred podaním roztoku glukózy má lekár starostlivo zvážiť pomer rizika a prínosu pre každého pacienta osobitne.

Liek Glucose 5% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe sa má podávať so špeciálnou opatrnosťou u tehotných žien počas pôrodu, najmä ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom kvôli riziku hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Dojčenie

Nie sú dostatočné údaje o použití počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú dostatočné údaje o účinku na fertilitu. Napriek tomu sa neočakáva žiadny vplyv na plodnosť.

4.7 Ovplynvenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Intravenózna infúzia 5% glukózy môže vyvolať hyperglykémiu, poruchu rovnováhy tekutín (hypervolémia) a elektrolytov (hypokaliémia, hypomagneziémia a hypofosfatémia).

Z postmarketingového pozorovania boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky, uvedené podľa MedDRA tried orgánových systémov (system organ class, SOC), sú zoradené podľa odporúčaného pravidla pre frekvenciu.

Zoznam nežiaducich reakcií		
<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Nežiaduci účinok (termíny MedDRA)</i>	<i>Frekvencia</i>
Poruchy imunitného systému	Anafylaktická reakcia* Hypersenzitívna reakcia*	Neznáme (**)
Poruchy metabolizmu a výživy	Poruchy elektrolytov Hypokaliémia Hypomagneziémia Hypofosfatémia Hyperglykémia Dehydratácia Hypervolémia Iatrogénna hyponatriémia***	Neznáme (**)
Poruchy nervového systému	Hyponatriémická encefalopatia***	Neznáme (**)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Vyrážka	Neznáme (**)
Poruchy ciev	Žilová trombóza Flebitída	Neznáme (**)
Poruchy obličiek a močových ciest	Polyúria	Neznáme (**)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Zimnica* Horúčka* Infekcia v mieste podania Podráždenie v mieste podania infúzie napr. začervenanie Extravazácia Miestne reakcie Lokalizovaná bolesť	Neznáme (**)

(*) Možné prejavy u pacientov s alergiou na obilie (pozri časť 4.4.)

(**) nemožno odhadnúť z dostupných údajov

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

Iné nežiaduce účinky hlásené z podania glukózy v injekcii/infúzii zahŕňali:

- hyponatriémiu, ktorá môže byť symptomatická;

- nežiaduce účinky hlásené v súvislosti s parenterálnou výživou:
 - zlyhanie pečene, cirhóza pečene, fibróza pečene, cholestáza, steatóza, vzostup bilirubínu v krvi, vzostup pečenejých enzýmov, zápal žlčníka, žlčové kamene,
 - pľúcne cievne zrazeniny.

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

Dlhodobé alebo rýchle podávanie veľkých objemov 5% roztoku glukózy môže mať za následok hyperosmolaritu a hyponatriémiu, dehydratáciu, hyperglykémiu, hyperglykozúriu, osmotickú diurézu (spôsobenú hyperglykémiou) a intoxikáciu vodou a edém.

Závažná hyperglykémia a závažná dilučná hyponatriémia a ich komplikácie môžu byť fatálne (pozri časti 4.4. a 4.8.).

V prípade podozrenia nadmernej infúzie 5% glukózy musí byť liečba okamžite zastavená. Manažment predávkovania je symptomatický a podporný so zodpovedajúcou kontrolou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, intravenózne roztoky

ATC kód: B05BA03

Farmakodynamické vlastnosti tohto roztoku zodpovedajú vlastnostiam glukózy, ktorá predstavuje hlavný zdroj energie v bunkovom metabolizme. Glukóza sa podáva ako zdroj sacharidov v parenterálnej výžive. Energetická hodnota 5% roztoku glukózy je 200 kcal/l. Tento infúzny intravenózny roztok glukózy tiež umožňuje doplniť vodu bez doplnenia iónov.

Glucose 5% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe je izoosmotický roztok s osmolaritou približne 278 mosmol/l.

Farmakodynamika aditív závisí od povahy použitého lieku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Glukóza sa metabolizuje cez kyselinu pyrohroznovú alebo kyselinu mliečnu až na oxid uhličitý a vodu za uvoľnenia energie.

Farmakokinetika aditív závisí od povahy použitého lieku.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie bezpečnosti glukózy u zvierat nie sú opodstatnené, pretože glukóza je prirodzenou zložkou zvieracej a ľudskej plazmy.

Bezpečnosť pridaných liekov sa musí zvážiť samostatne.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Ako pri všetkých parenterálnych roztokoch, kompatibilita aditív s roztokom sa musí určiť pred ich pridaním.

Za zistenie inkompatibility pridaného lieku s Glucose 5% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe je zodpovedný lekár. Lekár musí skontrolovať prípadnú zmenu zafarbenia roztoku a/alebo prípadnú zrazeninu, nerozpustené komplexy alebo vytvorenie kryštálikov. Musí si preštudovať návod na použitie pridaného lieku.

Pred pridaním lieku si overte, či je liek rozpustný a stabilný vo vode pri pH lieku Glucose 5% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe.

Po pridaní kompatibilného lieku do Glucose 5% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe sa musí roztok použiť okamžite.

Aditíva, ktorých inkompatibilita je známa, sa nesmú používať.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti: Aditíva

Chemická a fyzikálna stabilita aditíva pri pH lieku Glucose 5% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe sa musí stanoviť pred jeho použitím.

Z mikrobiologického hľadiska sa rozriedený produkt má použiť okamžite, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a overených aseptických podmienok. Ak sa roztok nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky skladovania je zodpovedný používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote 2 °C až 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Roztok Glucose 5% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe je dodávaný v sklenených infúzných fľašiach s objemom 100, 250 a 500 ml, alebo vo vakoch Clear-Flex s objemom 100, 250, 500, a 1000 ml.

Vaky Clear-Flex sú vyrobené z polyetylénu, polyamidu a polypropylénu. Vrstva, ktorá je v bezprostrednom kontakte s roztokom, je vyrobená z polyetylénu. Vaky sú obalené v ochrannom plastovom obale, ktorý sa skladá z polyamidu/polypropylénu.

Sklenené infúzne fľaše sú uzavreté gumovou zátkou s hliníkovou obrubou.

Na trh nemusia 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.

Pri pridávaní aditíva do roztoku glukózy musí byť dodržaný aseptický postup.

Po pridaní aditíva roztok dôkladne premiešajte.

Po zmiešaní sa musí skontrolovať prípadná zmena zafarbenia a/alebo vzhľadu, či nevznikli zrazeniny, nerozpustné komplexy alebo kryštály.

Len na jednorazové použitie.

Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.

Neuchovávajte roztoky obsahujúce aditíva.

Čiastočne použité vaky už viac nepripájajte.

Vyberte z ochranného obalu až tesne pred použitím. Vnútorň vak udržiava sterilitu lieku.

Spôsob podávania a opatrenia, ktoré majú byť prijaté pred manipuláciou alebo podaním lieku, pozri časť 4.2.

1. Otvorenie

- a. Vak vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím.
- b. Pevne stlačte (asi minútu) vnútorň vak a skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny. Ak nájdete miesta, kde roztok vyteká, vak s roztokom vyhoďte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- c. Skontrolujte, či je roztok číry, bez cudzorodých častíc. Ak roztok nie je číry alebo obsahuje cudzorodé častice, zlikvidujte ho.

2. Príprava na podanie

Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

- a. Zaveďte vak na stojan.
- b. Odstráňte plastový kryt z výstupného portu na dne vaku:
 - jednou rukou uchopte menšie krídelko na hrdle portu,
 - druhou rukou uchopte väčšie krídelko na uzávere a otočte,
 - uzáver vypadne.
- c. Na prípravu infúzie použite aseptickú metódu.
- d. Pripevnite infúzny set. Na pripojenie, naplnenie setu a podávanie roztoku pozri kompletný návod priložený k setu.

3. Techniky pre injekciu pridaných liekov

Varovanie: Aditíva môžu byť nekompatibilné.

Pridanie liekov pred podávaním

- a. Vydezinfikujte miesto vpichu.
- b. Pomocou ihly veľkosti 19 G (1,10 mm) alebo menšej prepichnete uzatvárateľný port pre aditíva a aditívum pridajte.
- c. Dôkladne roztok a pridané liečivo premiešajte. Pre lieky s vysokou hustotou, ako napr. chlorid draselný, ťuknite jemne do portov v zvislej polohe a premiešajte.

Upozornenie: Neuchovávajte vaky, ktoré obsahujú pridané lieky.

Pridanie liekov počas podávania

- a. Zatvorte svorku na sete.
- b. Vydezinfikujte miesto vpichu.
- c. Pomocou ihly veľkosti 19 G (1,10 mm) alebo menšej prepichnete uzatvárateľný port pre liek a liek pridajte.
- d. Zveste vak z infúzneho stojana a/alebo ho otočte do vertikálnej polohy.
- e. Vyprázdňte oba porty jemným ťuknutím v zvislej polohe.
- f. Dôkladne premiešajte roztok a pridaný liek.
- g. Vráťte vak do polohy, v ktorej sa používa, otvorte svorku a pokračujte v podávaní.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Baxter Slovakia s.r.o.
Dúbravská cesta 2
841 04 Bratislava
Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0144/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. apríla 1994
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. marca 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2025