

## Navodilo za uporabo

### Glukoza Braun 50 mg/ml raztopina za infundiranje glukoza

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Glukoza Braun 50 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml je sterilna raztopina glukoze v vodi, ki se lahko uporablja za dajanje tekočine in glukoze ali kot raztopina za raztapljanje drugih zdravil. Zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml boste prejeli s kapalno infuzijo v veno (to je z intravensko infuzijo).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml**

**Zdravila Glukoza Braun 50 mg/ml ne boste prejeli,**  
če imate:

- alergijo na učinkovino, koruzo ali izdelke iz koruze
- previsoko raven sladkorja v krvi (hiperglikemija), za nadzor katere potrebujete več kot 6 enot insulina na uro
- visoko raven mlečne kisline v krvi (laktacidoza)

Velikih količin te raztopine ne smete prejeti, če imate:

- preveč vode v telesu (hipotonična hiperhidracija ali izotonična hiperhidracija)
- akutno srčno popuščanje (akutno kongestivno srčno popuščanje)
- vodo v pljučih (pljučni edem)

Ker zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml ne vsebuje nobenih soli (elektrolitov), se ne sme uporabljati samostojno za nadomeščanje tekočine.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Bolniki, ki so akutno bolni, z bolečinami, kooperativnim stresom, slabostjo, bruhanjem, okužbami, opeklinami, boleznimi živčnega sistema, boleznimi srca, jeter ali ledvic ali so po operaciji in bolniki, ki jemljejo zdravila, ki delujejo kot vazopresin (hormon, ki uravnava količino tekočine v telesu), so še posebej izpostavljeni tveganju za razvoj nenormalno nizke ravni natrija v krvi (akutna hiponatriemija). To lahko privede do otekanja možganov, ki ga povzroči presežek vode (hiponatremična encefalopatija, možganski edem), za katerega so značilni glavobol, slabost, epileptični napadi, letargija in bruhanje.

Bolniki z možganskim edemom so še posebej izpostavljeni tveganju za hude, nepopravljive in življenjsko nevarne možganske poškodbe.

Ženske v rodni dobi in bolniki z resnimi možganskimi obolenji, kot je okužba možganskih ovojnic (meningitis) ali poškodba možganov (intrakranialna krvavitev, možganska kontuzija), so še posebej izpostavljeni hudemu in življenjsko nevarnemu otekanju možganov, ki ga povzroči nenormalno nizka raven natrija v krvi.

Če ste alergični na koruzo, se pred uporabo zdravila Glukoza Braun 50 mg/ml posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

To zdravilo se ne sme uporabljati za nadomeščanje tekočine brez ustreznega dajanja soli (glejte tudi zgoraj "Zdravila Glukoza Braun 50 mg/ml ne boste prejeli"), ker lahko izrazito zmanjša koncentracije soli v krvi (zlasti kalija in natrija). Pomanjkanje soli lahko povzroči težave s srcem in poškoduje možgane. Tveganje obstaja predvsem za otroke, starejše bolnike in bolnike v slabem splošnem stanju.

Zagotovljena bo ustrezna oskrba s solmi (zlasti s kalijem in z natrijem) in vitamini (zlasti z vitaminom B<sub>1</sub>).

Med infundiranjem raztopine vam bodo kontrolirali raven sladkorja v krvi, tekočin, elektrolitov (zlasti natrija in kalija) in kislinsko-bazično ravnovesje, da bi zagotovili njihovo ustreznost. V ta namen vam bodo po potrebi odvzeli vzorce krvi.

Če bo potrebno, bodo raven sladkorja v krvi nadzorovali z dajanjem insulina. Zdravnik bo upošteval, da lahko v tem primeru pade raven kalija v krvi.

Zdravnik bo skrbno pretehtal ali je zdravilo primerno za vas, če imate:

- sladkorno bolezen
- kakršno koli okvaro presnove glukoze (npr. po operacijah ali poškodbah)
- okvarjeno delovanje ledvic

Tega zdravila praviloma ne smete prejeti, če imate ali ste pred kratkim imeli možgansko kap, razen če zdravnik oceni, da je bistvenega pomena za vaše okrevanje.

Če prejimate tudi transfuzije krvi, jih boste prejeli preko druge cevke.

Vaš zdravnik bo upošteval informacije o varnosti raztopljenega ali razredčenega zdravila v zdravilu Glukoza Braun 50 mg/ml.

### Otroci

Otroci so še posebej izpostavljeni hudemu in življenjsko nevarnemu otekanju možganov, ki ga povzroči nenormalno nizka raven natrija v krvi.

Ker imajo otroci lahko oslABLJENO sposobnost za uravnavanje tekočin in elektrolitov, bo pri dajanju tega zdravila potrebna posebna previdnost. Skrbno bodo spremljali ravni telesnih tekočin, nastajanje urina in koncentracijo elektrolitov v krvi in urinu.

### Druga zdravila in zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik bo upošteval, da lahko nekatera zdravila vplivajo na presnovo glukoze.

Zdravnik vam bo raztopino dal previdno, če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki delujejo kot vazopresin ali krepijo učinek vazopresina in povečajo tveganje za nizke ravni natrija v krvi (hiponatriemija):

- karbamazepin in okskarbazepin, ki se uporabljata za zdravljenje epilepsije
- klofibrat, ki se uporablja za zdravljenje visokih ravni maščob v krvi

- vinkristin in ifosfamid, ki se uporabljata kot zdravila proti raku
- ciklofosfamid, ki se uporablja za zdravljenje raka in avtoimunskih bolezni
- selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije
- antipsihotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje dušernih motenj
- narkotiki, ki se uporabljajo za lajšanje hude bolečine
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ki se uporabljajo za lajšanje blage do zmerne bolečine in za zdravljenje vnetij v telesu
- klorpropamid, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni (visoka raven sladkorja v krvi po jedi)
- dezmozopresin, ki se uporablja za zdravljenje diabetesa insipidusa (huda žeja in nenehno proizvajanje velikih količin razredčenega urina)
- oksitocin (ki se uporablja med porodom)
- vazopresin in terlipresin, ki se uporabljata za zdravljenje "krvavečih varic požiralnika" (razširjene vene v požiralniku zaradi težav z jetri)
- amfetamini
- diuretike ali tablete za odvajanje vode, zdravila, ki povečajo količino urina

Upoštevati je treba informacije o varnosti raztopljenega ali razredčenega zdravila v zdravilu Glukoza Braun 50 mg/ml.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vam dajo to zdravilo.

#### *Nosečnost*

Zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml se lahko uporablja med nosečnostjo. Potrebno je skrbno spremljanje glukoze v krvi. Pri uporabi raztopine glukoze med porodom je potrebna previdnost. Zdravnik bo skrbno pretehtal, ali smete med nosečnostjo prejeti to raztopino.

#### *Dojenje*

Zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml se lahko uporablja med dojenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Upoštevati je treba informacije o varnosti zdravila, raztopljenega ali razredčenega v zdravilu Glukoza Braun 50 mg/ml.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml**

Zdravnik lahko pred in med zdravljenjem spremlja ravnovesje tekočin, raven glukoze in elektrolitov (vključno z natrijem) v krvi, zlasti pri bolnikih s povečano tvorbo vazopresina (hormona, ki uravnava količino telesnih tekočin) in pri bolnikih, ki prejemajo zdravila, ki delujejo podobno kot vazopresin, ker obstaja tveganje za nenormalno nizko raven natrija v krvi (hiponatriemija). Glejte tudi poglavja "Opozorila in previdnostni ukrepi", "Druga zdravila in zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml" in "Možni neželeni učinki".

### **Odmerjanje**

Količino zdravila Glukoza Braun 50 mg/ml, ki jo boste prejeli, bo določil zdravnik.

Kadar boste to zdravilo prejeli za oskrbo s tekočino, bo količina raztopine, ki jo boste prejeli odvisna od vaše starosti, telesne mase in vašega zdravstvenega in fizičnega stanja. Upoštevati je treba največji odmerek naveden spodaj.

Kadar se to zdravilo uporablja za raztapljanje ali redčenje drugih zdravil, je količina raztopine, ki jo

boste prejeli, odvisna od koncentracije raztopljenega ali razredčenega zdravila. Upoštevati je treba največji odmerek naveden spodaj.

### *Odrasli*

#### *Največji dnevni odmerek*

Največji dnevni odmerek zdravila Glukoza Braun 50 mg/ml je odvisen od največje dnevne potrebe po tekočini in ne sme preseči 40 ml na kg telesne mase na dan, kar ustreza 2 g glukoze na kg telesne mase na dan.

Če je klinično potrebno, se lahko odmerek v izjemnih primerih preseže, vendar ne sme preseči bolnikove največje kapacitete za oksidacijo glukoze, ki se giblje od 5 mg na kg na minuto za odrasle do 10-18 mg na kg na minuto za dojenčke in otroke, odvisno od starosti in celotne telesne mase.

#### *Največja hitrost infundiranja*

Do 5 ml na kg telesne mase na uro, kar ustreza 0,25 g glukoze na kg telesne mase na uro.

Upoštevati je treba celotne dnevne potrebe po tekočini in glukozi.

### *Uporaba pri otrocih*

Če se zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml daje otrokom, mora biti odmerek čim nižji. Soli je treba nadomestiti po potrebi. Glejte tudi poglavje 2 "Otroci".

Priporočeno odmerjanje za zdravljenje pomankanja tekočine je:

- 0-10 kg telesne mase: 100 ml/kg/24 h
- 10-20 kg telesne mase: 1000 ml + 50 ml/kg za vsak kg nad 10 kg/24 h
- > 20 kg telesne mase: 1500 ml + 20 ml/kg za vsak kg nad 20 kg/24 h

To zdravilo je za intravensko uporabo (to pomeni, da se daje skozi majhno cevko neposredno v veno). Lahko se infundira v periferne vene, vendar pa je ta možnost omejena z naravo zdravila, raztopljenega ali razredčenega v zdravilu Glukoza Braun 50 mg/ml.

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Glukoza Braun 50 mg/ml, kot bi smeli**

To ni verjetno, saj bo zdravnik določil vaše dnevne odmerke.

Preveliko odmerjanje glukoze lahko povzroči:

- previsoke ravni sladkorja v krvi (hiperglikemija)
- izgubo glukoze z urinom (glukozurija)
- primanjkljaj tekočine z nenormalno visokimi koncentracijami telesnih tekočin (hiperosmolarna dehidracija)
- motnje zavesti ali nezavest zaradi izredno visokih ravni sladkorja v krvi ali preveč koncentriranih telesnih tekočin (hiperglikemična-hiperosmolarna koma)

Preveliko odmerjanje tekočine lahko povzroči preveč tekočine v telesu, kar se kaže s/z:

- povečano napetostjo kože
- težkimi in oteklimi nogami (kongestija ven)
- otekanjem tkiva (edem), lahko tudi z vodo v pljučih (pljučni edem) ali otekanjem možganov (možganski edem)
- nenormalno visokimi ali nizkimi ravnmi elektrolitov v krvi, na primer nizke ravni natrija (hiponatriemija) ali nizke ravni kalija (hipokaliemija)
- motnjami kislinsko-bazičnega ravnovesja

V primeru prevelikega odmerjanja vam je lahko slabo, bruha ali imate krče.

Poleg tega se lahko pojavijo tudi drugi znaki prevelikega odmerjanja, odvisni od zdravila, ki je bilo raztopljeno ali razredčeno z zdravilom Glukoza Braun 50 mg/ml.

Če pride do prevelikega odmerjanja, bo infundiranje upočasnjeno ali ustavljeno.

Zdravnik se bo odločil ali potrebujete kakršnokoli nadaljnje zdravljenje, npr. dajanje insulina, zdravil za izločanje urina (diuretiki) ali soli.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- preobčutljivostne reakcije, vključno z resno alergijsko reakcijo, imenovano anafilaksija (lahko se pojavi pri bolnikih, ki so alergični na koruzo)
- izpuščaj
- bolnišnično pridobljena nizka raven natrija v krvi (hiponatriemija)
- otekanje možganov (možganski edem) zaradi nenormalno nizkih ravni natrija v krvi (hiponatriemična encefalopatija). To lahko privede do trajnih možganskih poškodb in smrti . Simptomi vključujejo: glavobol, slabost (navzea), bruhanje, epileptične napade, utrujenost in pomanjkanje energije.
- nenormalno visoka ali nizka raven elektrolitov v krvi, na primer premalo natrija hiponatriemija) ali premalo kalija (hipokaliemija)
- reakcije, povezane s tehniko injiciranja: reakcije na mestu injiciranja: draženje vene, v katero se injicira infuzija. To lahko povzroči rdečino, bolečino, pekoč občutek in otekanje.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **5. Shranjevanje zdravila Glukoza Braun 50 mg/ml**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Raztopino lahko uporabite le, če je bistra in brezbarvna ali skoraj brezbarvna in ne vsebuje vidnih delcev in če sta vsebnik in zaporka nepoškodovana.

Vsebniki so samo za enkratno uporabo. Po uporabi vsebnik in preostalo vsebino zavržite. Delno porabljenih vsebnikov ne smete ponovno priključiti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml**

- Učinkovina je glukoza.  
To zdravilo vsebuje 55 g glukoze monohidrata na en liter, kar ustreza 50 g glukoze.
- Druga sestavina zdravila je voda za injekcije.

energijska vrednost:	837 kJ/l $\cong$ 200 kcal/l
teoretična osmolarnost:	278 mosm/l
pH:	3,5–5,5

### **Izgled zdravila Glukoza Braun 50 mg/ml in vsebina pakiranja**

Zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml je raztopina za infundiranje (za dajanje s kapanjem v veno).

Je bistra, brezbarvna ali skoraj brezbarvna raztopina glukoza v vodi.

Na voljo je v polietilenskih plastenkah (Ecoflac plus) po 100 ml, 250 ml, 500 ml ali 1000 ml raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Glukoza Braun 50 mg/ml**

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

B. Braun Melsungen AG  
Carl Braun Straße 1  
34212 Melsungen  
Nemčija

*Poštni naslov*  
34209 Melsungen  
Nemčija

Telefon: +49-5661-71-0  
Faks: +49-5661-71-4567

### **Izdelovalec**

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Nemčija in B. Braun Medical S.A., Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi, Barcelona, Španija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 12. 2024**

---

### **Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml je izotonična raztopina. Vendar tekočine, ki vsebujejo glukozo, zaradi hitre presnove glukoze v telesu postanejo izjemno fiziološko hipotonične (glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila poglavje 4.2).

Glede na toničnost raztopine, količino in hitrost infuzije ter osnovno bolnikovo bolezen in sposobnost presnove glukoze, lahko intravensko dajanje glukoze povzroča motnje elektrolitov, zlasti hipo- ali hiperosmotsko hiponatriemijo.

#### **Inkompatibilnosti**

Zaradi kislega pH zdravila Glukoza Braun 50 mg/ml lahko pri mešanju raztopine z drugimi zdravili in krvjo pride do inkompatibilnosti.

Podatke o kompatibilnosti lahko zahtevate od proizvajalca dodanega zdravila.

V zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml se ne sme suspendirati koncentratov eritrocitov, ker bi to lahko povzročilo psevdo-aglutinacijo.

#### **Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Z infundiranjem začnite takoj, ko je vsebnik povezan z infuzijskim setom oziroma sistemom za infundiranje.

Pred dodajanjem aditivov ali pripravo hranljive mešanice mora biti potrjena fizikalna in kemijska kompatibilnost. Ker ima zdravilo Glukoza Braun 50 mg/ml kisel pH, se lahko pojavijo inkompatibilnosti z drugimi zdravili. Podatke o kompatibilnosti lahko zahtevate od proizvajalca dodanega zdravila.

Pri dodajanju aditivov strogo upoštevajte običajne aseptične ukrepe.

#### **Rok uporabnosti po prvem odprtju**

Po odprtju vsebnika je treba vsebino uporabiti takoj.

#### **Rok uporabnosti po dodajanju aditivov**

Z mikrobiološkega stališča mora biti raztopina uporabljena takoj. Če ni uporabljena takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, vendar čas običajno naj ne bo daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je redčenje je potekalo v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.

Upoštevajte navodila proizvajalca ustreznega aditiva ali zdravila, ki ga želite razredčiti.

Za popolne informacije o tem zdravilu glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.