

# POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

## 1. IME ZDRAVILA

**Glukoza HZTM 50 mg/ml raztopina za infundiranje**

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

500 ml raztopine za infundiranje vsebuje 25 g (139 mmol) brezvodne glukoze.  
1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 50 mg (0,278 mmol) brezvodne glukoze.  
Energijska vrednost raztopine je 837 kJ/l (200 kcal/l).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje  
Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta, sterilna in apirogena vodna raztopina glukoze.  
Teoretična osmolarnost raztopine je 278 mosm/l.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Glukoza HZTM 50 mg/ml je indicirano za nadomeščanje tekočine, za zdravljenje hipoglikemije in kot osnovna raztopina za intravensko aplikacijo zdravil in elektrolitov.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odrasli, starostniki in otroci

Koncentracija raztopine in njeno odmerjanje sta odvisna od starosti, telesne mase in kliničnega stanja bolnika. Koncentracijo glukoze v serumu je treba redno spremljati.

Priporočeno odmerjanje za nadomeščanje tekočine in za zdravljenje hipoglikemije

|                                |                                                            |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Odrasli:</b>                | od 500 do 3000 ml v 24 urah.                               |
| <b>Dojenčki in otroci:</b>     |                                                            |
| - od 0 do 10 kg telesne mase:  | 100 ml/kg/24 ur;                                           |
| - od 10 do 20 kg telesne mase: | 1000 ml + 50 ml/kg/24 ur pri telesni masi, večji od 10 kg; |
| - nad 20 kg telesne mase:      | 1500 ml + 20 ml/kg/24 ur pri telesni masi, večji od 20 kg. |

Hitrost infundiranja je odvisna od kliničnega stanja bolnika. Da bi se ognili nevarnosti hiperglikemije, hitrost infundiranja ne sme biti večja od bolnikove sposobnosti presnove glukoze. Zato so največje hitrosti infundiranja, in sicer od 5 mg/kg/min za odrasle in 10–18 mg/kg/min za dojenčke in otroke, odvisne od starosti in telesne mase bolnika.

Kadar zdravilo Glukoza HZTM 50 mg/ml uporabimo kot osnovno raztopino za intravensko aplikacijo zdravil, priporočamo uporabo od 50 do 250 ml raztopine za ustrezen odmerek zdravila. Če zdravilo Glukoza HZTM 50 mg/ml uporabimo kot topilo za parenteralno aplikacijo zdravil, sta odmerjanje in hitrost infundiranja odvisna tudi od lastnosti in priporočenega odmerjanja uporabljenega zdravila.

### Način uporabe

Raztopino Glukoza HZTM 50 mg/ml apliciramo kot intravensko infuzijo v centralno ali periferno veno. Če zdravilo Glukoza HZTM 50 mg/ml uporabimo kot topilo za parenteralno aplikacijo zdravil, je treba pri določanju volumna raztopine upoštevati tudi ustrezna navodila za aplikacijo le-teh.

### **4.3 Kontraindikacije**

Zdravilo Glukoza HZTM 50 mg/ml je kontraindicirano pri preobčutljivosti za glukozo ali katerokoli pomožno snov, pri bolnikih z nezdravljeno sladkorno boleznijo in z drugimi stanji z znano intoleranco za glukozo, kot so metabolni stres in hiperosmolarna koma, s hiperglikemijo in z zvišano ravniyo laktata.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Glukoza HZTM 50 mg/ml raztopina za infundiranje je izotonična raztopina.

Bolnike z zastrupitvijo z vodo, boleznimi pljuč, s srčnim popuščanjem ali hudo okvaro ledvic (z oligurijo ali anurijo), ki prejemajo večje količine tekočin, je treba skrbno spremljati.

Aplikacija zdravila Glukoza HZTM 50 mg/ml raztopina za infundiranje lahko povzroči hiperglikemijo.

Bolnikom po akutni možganski kapi ne priporočamo aplikacije zdravila Glukoza HZTM 50 mg/ml. Hiperglikemija namreč lahko zaradi posledične ishemije zveča že nastalo okvaro možganov in zavre okrevanje.

Aplikacijo raztopine glukoze odsvetujemo tudi v prvih 24 urah po poškodbi glave. Pri intrakranialni hipertenziji je treba skrbno spremljati koncentracijo glukoze v krvi.

Ob začetku aplikacije raztopine Glukoza HZTM 50 mg/ml je treba bolnika skrbno opazovati.

Ob aplikaciji zdravila Glukoza HZTM 50 mg/ml raztopina za infundiranje je treba spremljati naslednje parametre: koncentracijo glukoze v krvi, serumske vrednosti elektrolitov (kalija in fosfata), acido-bazno ravnovesje in količino tekočine v telesu. Če je sposobnost presnove glukoze zmanjšana, je treba aplicirati kratko delujoči insulin.

Če je potrebno, je treba nadomestiti elektrolite in ponovno vzpostaviti kislinsko-bazno in tekočinsko ravnovesje.

Pri bolnikih z okvaro ledvic ali s sladkorno boleznijo je lahko porušeno ravnovesje glukoze, zato je treba skrbno spremljati raven glukoze v krvi in potrebe bolnika po kaliju in/ali insulinu.

Zaradi nevarnosti osmozne diureze je treba raztopino Glukoza HZTM 50 mg/ml aplicirati počasi in previdno.

Raztopine glukoze ne smemo aplicirati sočasno z infuzijo krvi, neposredno pred njo, ali po njej, ali z uporabo istega infuzijskega seta, saj lahko v tem primeru pride do hemolize in nastanka krvnih strdkov.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ob mešanju s koncentratii elektrolitov in kompatibilnih učinkovin je potrebno upoštevati spremembe pH in izotoničnosti.

Ne sme se mešati ali infundirati na istem sistemu skupaj s krvnimi pripravki. Mešanje konzervirane krvi in raztopine sladkorjev brez elektrolitov povzroči obarjanje globulinov in spontano agregacijo eritrocitov.

#### **4.6 Nosečnost in dojenje**

Kliničnih podatkov o aplikaciji zdravila Glukoza HZTM 50 mg/ml raztopina za infundiranje nosečnicam ni. Raztopino glukoze za intravensko aplikacijo uporabljamo tudi med nosečnostjo, in sicer za nadomeščanje tekočine ali kot osnovno raztopino za aplikacijo zdravil.

Čeprav raziskave na živalih niso pokazale posrednega ali neposrednega škodljivega delovanja na plod, sta pri aplikaciji raztopine glukoze nosečnicam in doječim materam potrebna posebna previdnost in skrbno spremljanje koncentracije glukoze v krvi.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Podatek ni potreben. Zdravilo je namenjeno izključno uporabi v bolnišnici.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Pogostnost neželenih učinkov je navedena kot: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

*Presnovne in prehranske motnje*

Neznana pogostnost: hiperglikemija, hipokaliemija, hipofosfatemija.

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

##### **Simptomi**

Pojavijo se lahko hiperglikemija, glikozurija, motnje ravnovesja tekočin in elektrolitov.

##### **Zdravljenje**

Zmanjšati je potrebno odmere ali prekiniti zdravljenje. Vzpostaviti je potrebno ravnovesje elektrolitov.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

## 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: raztopine za parenteralno prehrano.

Oznaka ATC: B05BA03.

Zdravilo Glukoza HZTM 50 mg/ml je izotonična raztopina za parenteralno prehrano. Glukoza je substrat za vrsto reakcij, ob katerih se sprosti energija, potrebna za presnovo in delovanje organizma. Aplikacija raztopine pri hudih poškodbah, opeklinah in kirurških posegih zmanjša katabolizem, vzpostavi ravnovesje dušika in omogoči sintezo beljakovin.

Presnova glukoze je odvisna od tiamina, in sicer pri oksidativni dekarboksilaciji piruvata in alfa-ketoglutarata ter pri transketolaciji pentoze monofosfata. Aplikacija glukoze v prisotnosti subkliničnega pomanjkanja tiamina lahko – če se poleg glukoze ne aplicira tudi tiamin – sproži sindrom pomanjkanja tiamina, zlasti Wernickejevo encefalopatijo.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev

Po aplikaciji raztopine glukoza hitro preide v celice, še zlasti v celice jeter in mišic, kjer se delno pretvori v glikogen. Glukoza pod vplivom hormona insulina vstopa tudi v živčne celice in eritrocite.

Presnova

Glukoza se presnovi v ogljikov dioksid in vodo, pri čemer se sprosti energija. Sodeluje pri sintezi ketonskih teles, aminokislin in maščob. V celicah se fosforilira v glukoza-6-fosfat. Za reakcijo je potreben adenzintrifosfat (ATP) in encim heksokinaza (v mišičnih celicah) ali glukokinaza (v jetrnih celicah).

Z encimsko katalizirano dehidrogenacijo in fosforilizacijo molekule glukoze se sprostita 2 molekuli ATP. S katalizo nastane fosfoenolpiruvat, ki se pretvori v piruvat, pri čemer se sprosti molekula vode. ATP, ki se sprosti ob defosforilizaciji fosfoenolpiruvata, ponovno vstopi v proces fosforilizacije glukoze in fruktoza-6-fosfata.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Raziskave na živalih niso pokazale toksičnih učinkov glukoze po parenteralni aplikaciji. Previdnost je potrebna pri infuziji glukoze nosečnicam in doječim materam. Potrebno je skrbno spremljanje koncentracije glukoze v krvi.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi:

- koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
- voda za injekcije.

### 6.2 Inkompatibilnosti

Zdravilo Glukoza HZTM 50 mg/ml raztopina za infundiranje je kislo (srednja vrednost pH je 4,8), kar je treba upoštevati pri mešanju raztopine s krvjo, z derivati krvi in raztopinami zdravil (ampicilin, cefaleksin, diazepam).

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju:

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo porabiti takoj. Če ni porabljeno takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje hranjenja pred uporabo, ti pa ne bi smeli trajati dlje kot 24 ur pri 2 do 8 °C, razen če se je mešanje opravilo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo lahko uporabljate le, če je raztopina bistra, brezbarvna do rahlo rumena in če plastenka ni poškodovana.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Plastenka (iz polietilena brez dodatkov, Ph.Eur. 3.1.4) s 500 ml raztopine za infundiranje (transportna škatla z 20 plastenkami).

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

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU  
Petrova 3, 10 0000 Zagreb, Hrvaška

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

H/94/00708/001

## **9. DATUM PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prve odobritve: 08.04.1994

Datum zadnjega podaljšanja: 17.12.2010

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

26.01.2015