

NAVODILO ZA UPORABO

Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje

glucosum anhydricum

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje
3. Kako uporabljati zdravilo Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje
6. Dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje je indicirano za zdravljenje hipoglikemije in hipoglikemične kome, za nadomeščanje tekočine v primerih, ko ni mogoče uporabiti raztopine elektrolitov, ter za delno zadovoljevanje potreb organizma po energiji. Zdravilna učinkovina v zdravilu Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje je brezvodna glukoza, ki je osnova za vrsto reakcij, ob katerih se sprosti energija, ki je potrebna za presnovo in delovanje organizma.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje

Ne uporabljajte zdravila Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje:

- če ste alergični (preobčutljivi) na glukozo ali katerokoli sestavino zdravila Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje;
- če imate zvečano koncentracijo sladkorja v krvi (hiperglikemija);
- pri metabolnem stresu (presnovni stres);
- pri hipovolemičnem šoku (zaradi izgube krvi);
- pri zastrupitvi z vodo;
- če imate acidozo (zakisanost telesa);
- če imate hipokaliemijo (pomanjkanje kalija));
- ob hiperosmolarni komi (nezavest) ali

- če imate zvečane koncentracije laktata v krvi (hiperlaktatemija).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje:

- če imate bolezen pljuč;
- če imate srčno popuščanje;
- če imate hudo okvaro delovanja ledvic;
- pri akutni možganski kapi;
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate pomanjkanje tiamina.

Ob dajanju zdravila Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje je treba spremljati sledeče parametre: koncentracijo glukoze v krvi, vrednosti elektrolitov (kalija in fosfata) v krvi, acido-bazno ravnovesje in količino tekočine v telesu.

Jemanje ali uporaba drugih zdravil

Ne sme se mešati ali infundirati na istem sistemu skupaj s krvnimi pripravki in raztopinami zdravil (ampicilin, cefaleksin, diazepam) (glejte poglavje Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Uporaba pri otrocih

Priporočeni odmerek za otroke je manjši od priporočenega odmerka za odrasle. Odmerek bo določil zdravnik glede na otrokovo starost in telesno maso.

Nosečnost in dojenje

Kliničnih podatkov o dajanju zdravila Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje nosečnicam ni. Raztopino glukoze za intravensko dajanje se uporablja tudi med nosečnostjo, in sicer za nadomeščanje tekočine ali kot osnovno raztopino za dajanje zdravil.

Pri dajanju raztopine glukoze nosečnicam in doječim materam je potrebna posebna previdnost in skrbno spremljanje koncentracije glukoze v krvi.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako uporabljati zdravilo Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje

Pri uporabi zdravila Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje

Zdravljenje z zdravilom Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje je običajno kratkotrajno. Priporočeni celokupni dnevni odmerek je do 1,5 g/kg telesne mase/24ur.

Največji dnevni odmerek za odrasle je 40 ml na kg telesne mase, kar ustreza 4 g glukoze/kg/24ur. Največji pretok je 0,8 kapljic na kg telesne mase na minuto. Priporočeni odmerki za otroke so do 0,125 g/kg/uro (približno 1,25 ml/kg/uro).

Raztopino za infundiranje vam bo pripravilo in dalo zdravstveno osebje. Zdravnik lahko po potrebi zveča odmerek in prilagodi način prejemanja zdravila.

Način uporabe

Zdravilo se daje v žilo (intravensko).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje, kot bi smeli

Raztopino za infundiranje vam bo pripravilo in dalo zdravstveno osebje. Verjetnost, da bi prejeli neustrezen odmerek, je zelo majhna. Znaki prevelikega odmerjanja so hiperglikemija (zvečana koncentracija sladkorja v krvi), glikozurija (sladkor v urinu), motnje ravnovesja tekočin in elektrolitov.

Če ste mnenja, da ste prejeli neustrezen odmerek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Morda vam bodo zmanjšali odmerek ali prekinili zdravljenje.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Raztopino za infundiranje vam bo pripravilo in dalo zdravstveno osebje.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov je navedena takole:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov;
- pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov;
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov;
- redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov;
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov;
- neznan pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Presnovne in prehranske motnje

neznan pogostnost: hiperglikemija (zvečana koncentracija sladkorja v krvi), hipokaliemija (zmanjšana koncentracija kalija v krvi), hipofosfatemija (zmanjšana koncentracija fosfata v krvi).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na naslov:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje

ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM!

Rok uporabnosti

Zdravila Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju:

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo porabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj, sta čas shranjevanja odprtega zdravila in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika in običajno nista daljša od 24 ur pri temperaturi 2 do 8°C razen, če se mešanje opravi v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje lahko uporabljate le, če je raztopina bistra, brezbarvna do rahlo rumena in če plastenka ni poškodovana.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje

Zdravilna učinkovina je brezvodna glukoza.

Pomožne snovi so:

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

Izgled zdravila Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina za infundiranje.

500 ml raztopine za infundiranje vsebuje 50 g (278 mmol) brezvodne glukoze.

1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 100 mg (0,555 mmol) brezvodne glukoze.

Vrsta ovojnine:

plastenka s 500 ml raztopine za infundiranje (transportna škatla z 20 plastenkami).

Način in režim izdaje zdravila Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje

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

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Petrova 3, 10 000 Zagreb, Hrvaška

Izdelovalec

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Mirka Bedeka 23, 10 251 Hrvatski Leskovac, Hrvaška,

Kemofarmacija, d. d., Cesta na Brdo 100, 1001 Ljubljana,

Salus, Ljubljana, d. d., Mašera Spasićeva ul. 10, 1000 Ljubljana.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Petrova 3, 10 000 Zagreb, Hrvaška

Navodilo je bilo odobreno 03.02.2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Ob aplikaciji zdravila Glukoza HZTM 100 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.

Včasih je treba aplicirati elektrolite, popraviti acido-bazno ravnovesje in količino tekočin v telesu.

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

Zaradi nevarnosti osmotske diureze je treba zdravilo Glukoza HZTM 100 mg/ml raztopina za infundiranje aplicirati počasi in previdno.

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

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

Ne sme se mešati ali infundirati na istem sistemu skupaj s krvnimi pripravki in raztopinami zdravil (ampicilin, cefaleksin, diazepam). Mešanje konzervirane krvi in raztopine sladkorjev brez elektrolitov povzroči obarjanje globulinov in spontano agregacijo eritrocitov.