

1.3.1	Glucose monohydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	

NAVODILO ZA UPORABO

Glukoza Krka 50 mg/ml raztopina za infundiranje glucosum

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Glukoza Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Glukoza Krka
3. Kako uporabljati zdravilo Glukoza Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Glukoza Krka
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO GLUKOZA KRKA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Glukoza je najpomembnejši enostavni sladkor, ki je kot hranilna snov in vir energije potrebna za normalen potek različnih funkcij v telesu. Pri številnih bolezenskih stanjih jo zato v obliki raztopine za parenteralno prehrano dajemo skozi iglo v žilo neposredno v kri (intravenska infuzija). Po infuziji glukoza hitro preide iz krvi v tkivne celice, posebno v jetrne in mišične, kjer se pretvori v rezervno snov glikogen.

Infuzijska raztopina glukoze je namenjena nadomeščanju tekočine, kadar dodatek elektrolitov ni zaželen, delni zadovoljitvi energijskih potreb, pri premajhni količini glukoze v krvi (hipoglikemija) in kot osnovna tekočina za dajanje drugih zdravil, ki se prav tako uvajajo v žilo.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO GLUKOZA KRKA

Zdravila Glukoza Krka ne smete prejemati:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) glukozo ali katerikoli sestavino zdravila Glukoza Krka,
- pri preobremenitvi organizma s tekočino (hipervolemija),
- pri sladkorni bolezni in
- pri možganski okvari, ki nastane zaradi zamažitve možganskih žil (ishemična možganska kap).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Glukoza Krka:

- če ste bolnik s povečanim tveganjem za srčno popuščanje in nastanek edemov, ki morate dobivati večje količine glukoznih raztopin, vam mora zdravnik skrbno spremljati krvni tlak, količino elektrolitov v serumu in delovanje ledvic,
- če ste hudo podhranjeni,
- pri pomanjkanju tiamina (vitamina B1), motnjah v ravnovesju elektrolitov (hipokaliemija, hipomagneziemija, hipofosfatemija), zastrupitvi krvi in poškodbah.

Intravenska infuzija glukozne raztopine lahko povzroči motnje v ravnovesju elektrolitov, podaljšano dajanje ali hitra infuzija velike količine glukozne raztopine pa lahko povzroči nabiranje tekočine v telesnih votlinah ali tkivih, kar povzroča oteklino (edeme) ali zastrupitev z vodo.

Pri otrocih in novorojenčkih infuzijsko raztopino glukoze lahko uporabimo, če je to potrebno.

1.3.1	Glucose monohydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	

Jemanje drugih zdravil

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

Nosečnost in dojenje

Infuzijska raztopina glukoze lahko pri plodu nosečnic povzroči znatno izločanje hormona (insulina), ki uravnava pretvorbo sladkorja (glukoze) v krvi v energijo, zato se pri novorojenčku lahko pojavi morebitno zmanjšanje količine sladkorja v krvi (povratna hipoglikemija). Med carskim rezom ali popadki zato ne boste dobili intravenske infuzije z več kot 5 do 10 g glukoze na uro (100 do 200 ml raztopine). Skrbno vas morajo nadzorovati tudi pri nosečnosti zastrupitvi krvi (nosečnostna toksemija), ko vam dajejo infuzijsko raztopino glukoze.

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Glukoza Krka ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO GLUKOZA KRKA

Pri jemanju zdravila Glukoza Krka natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Raztopino nadzorovano uvajamo skozi iglo v žilo neposredno v kri (intravenska infuzija v periferno ali centralno veno). Hitrost dajanja glukoze je odvisna od vašega kliničnega stanja, starosti in telesne mase.

Intravenska infuzija

Starostna skupina	Odmerjanje glukoze (glede na kg telesne mase)
Odrasli	do 40 ml na kg/dan, kar ustreza do 2 g glukoze na kg/dan
Dojenčki in otroci	
• 0 do 10 kg telesne mase	100 ml/kg/24 h
• 10 do 20 kg telesne mase	1000 ml + 50 ml/kg/24 h pri telesni masi nad 10 kg
• > 20 kg telesne mase	1500 ml + 20 ml/kg/24 h pri telesni masi nad 20 kg

Hitrost infundiranja ne sme preseči bolnikove kapacitete za oksidacijo glukoze, ki je pri odraslih 5 mg na kg telesne mase na min, pri dojenčkih in otrocih pa 10 do 18 mg na kg telesne mase na min.

Če se raztopina uporablja kot osnovna raztopina za parenteralno dajanje zdravil in elektrolitov, je priporočen odmerek 50 do 250 ml raztopine glukoze za ustrezen odmerek zdravila. Kadar je raztopina namenjena kot topilo za parenteralno dajanje zdravil, sta odmerjanje in hitrost infundiranja odvisna od lastnosti in načina odmerjanja predpisanega zdravila.

Infuzijo pripravimo neposredno pred uporabo. Motne raztopine ne smemo uporabiti. Neporabljeno raztopino zavržemo.

Pred uvajanjem infuzijskega seta v plastenko moramo zamašek razkužiti.

Zdravilo, ki ga dajemo v infuziji, v infuzijsko raztopino dodamo v pogojih, ki onemogočajo prisotnost živih mikroorganizmov (aseptično). Raztopini dodajamo samo združljiva (kompatibilna) zdravila.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Glukoza Krka, kot bi smeli

O velikosti odmerkov in trajanju zdravljenja odloča zdravnik, zato je preobremenitev z infuzijsko raztopino glukoze malo verjetna. Preveliki odmerki lahko, zlasti pri srčnih bolnikih ter pri bolnikih z

1.3.1	Glucose monohydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	

jetno ali ledvično odpovedjo, povzročijo preobremenitev organizma s tekočino, srčno popuščanje, povečan krvni tlak, nabiranje tekočine v telesnih votlinah ali tkivih, kar povzroča otekline (edemi) in povečano količino sladkorja v krvi (hiperglikemija).

Ob pojavu naštetega bo zdravnik odredil ustrezne ukrepe zdravljenja.

Če niste prejeli zdravila Glukoza Krka

Pogostost odmerjanja infuzije bo določil zdravnik. Če iz kateregakoli razloga niste prejeli načrtovane infuzije, o tem čimprej obvestite zdravnika.

Samovoljno prenehanje zdravljenja je lahko nevarno.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

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
Neznana pogostnost	Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- *neznana pogostnost*: preobremenjenost krvnega obtoka, povečana količina sladkorja v krvi (hiperglikemija), motnje v ravnotežju elektrolitov (hipokaliemija), sladkor v seču (glukozurija)
- *neznana pogostnost*: lokalne reakcije, bolečina na mestu vboda (injiciranja), draženje žile, v katero uvajamo raztopino (vene)
- *neznana pogostnost*: vnetje žil z zastajanjem krvi v le-teh, bolečinami in vensko trombozo (tromboflebitis)

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GLUKOZA KRKA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte zaščiteno pred svetlobo pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Glukoza Krka ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila Glukoza Krka, če je raztopina motna.

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.

1.3.1	Glucose monohydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Glukoza Krka

- Zdravilna učinkovina je glukoza monohidrat. 1000 ml raztopine za infundiranje vsebuje 55 g glukoze monohidrata, kar ustreza 50 g brezvodne glukoze. 1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 55 mg glukoze monohidrata, kar ustreza 50 mg brezvodne glukoze.
- Pomožna snov je voda za injekcije.

Izgled zdravila Glukoza Krka in vsebina pakiranja

Raztopina za infundiranje je bistra brezbarvna raztopina.

Na voljo so plastenke (polipropilen) s 500 ml raztopine in plastenke (polietilen) s 500 ml raztopine.

Način in režim izdaje zdravila Glukoza Krka

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 in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

12. 8. 2009

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Če se v infuzijsko raztopino dodaja kri, fibrinogen, ampicilin, cefalotin, cianokobalamin, diazepam, kanamicin, kalijev klorid, penicilin pri alkalnem pH raztopine, natrijev hidrogenkarbonat ali suksametonijski klorid, je možna nezdružljivost.