

1.3.1	Glucose monohydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	

1. IME ZDRAVILA

Glukoza Krka 50 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje.

Raztopina je bistra, brezbarvna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- Za nadomeščanje telesne tekočine, kadar dodatek elektrolitov ni zaželen.
- Hipoglikemija.
- Za delno zadovoljitev energijskih potreb.
- Osnovna raztopina za parenteralno dajanje kompatibilnih zdravil in elektrolitov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Raztopina je namenjena dajanju z intravensko infuzijo v periferno ali centralno veno. Hitrost infundiranja je odvisna od bolnikovega kliničnega stanja, starosti in telesne mase.

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 priporočeni 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 pa zavržemo.

1.3.1	Glucose monohydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	

Pred uvajanjem infuzijskega seta v plastenko moramo zamašek razkužiti. Zdravilo, ki ga dajemo v infuziji, v infuzijsko raztopino dodamo aseptično. Raztopini dodajamo samo kompatibilna zdravila.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.
Hipervolemija.
Sladkorna bolezen.
Ishemična možganska kap.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Posebna previdnost je potrebna pri hudo podhranjenih bolnikih, pomanjkanju tiamina (vitamina B1), hipofosfatemiji, hemodiluciji, hudi acidozi ter sepsi in travmi.
Intravenska infuzija glukoze raztopine lahko povzroči motnje elektrolitskega ravnovesja (hipokaliemija, hipomagneziemija, hipofosfatemija). Podaljšano dajanje ali hitra infuzija velike količine glukoze raztopine lahko povzroči edem ali zastrupitev z vodo.
Bolnikom z zvečanim tveganjem srčnega popuščanja in nastanka edemov, ki prejemajo večje količine glukoznih raztopin, skrbno spremljamo krvni tlak, centralni venski tlak, serumske koncentracije elektrolitov, acidobazno ravnovesje, sečnino ter kreatinin in tekočinsko bilanco.
Pri otrocih in novorojenčkih infuzijo glukoze lahko uporabimo, če je indicirana.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni znanih interakcij.

4.6 Nosečnost in dojenje

Intravenska infuzija glukoze pri plodu nosečnic lahko povzroči znatno izločanje insulina in tveganje povratne hipoglikemije pri novorojenčku. Infuzija med carskim rezom ali popadki zato ne sme vsebovati več kot 5 do 10 g glukoze na uro (100 do 200 ml raztopine).
Skrbno nadzorujemo tudi nosečnostno toksemijo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

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

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z glukozo, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Presnovne in prehranske motnje

- *neznana pogostnost*: preobremenjenost krvnega obtoka, hiperglikemija, hipokaliemija, glukozurija

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

1.3.1	Glucose monohydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	

- *neznana pogostnost*: lokalne reakcije, bolečina na mestu injiciranja, draženje vene
- Žilne bolezni*
- *neznana pogostnost*: tromboflebitis

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje oz. preobremenitev s parenteralnimi raztopinami ogljikovih hidratov je malo verjetna. Preveliki odmerki lahko, zlasti pri srčnih bolnikih ter pri bolnikih z jetrno ali ledvično odpovedjo, povzročijo preobremenitev organizma s tekočino, srčno popuščanje, zvišan krvni tlak, edeme (edemi okončin, ascites, možganski edem) in hiperglikemijo.

Ob pojavu naštetega moramo znova oceniti bolnikovo stanje in ustrezno ukrepati. Spremljamo krvni tlak, centralni venski tlak, koncentracijo sladkorja v krvi, koncentracijo elektrolitov v serumu, acidobazno ravnovesje, sečnino ter kreatinin in tekočinsko bilanco. Če je treba, dajemo tudi insulin in diuretike.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: raztopine za parenteralno prehrano, oznaka ATC: B05BA03.

Glukoza je najpomembnejši hranilni monosaharid in glavni vir energije, ki zagotavlja normalno delovanje organizma. Pri mnogih bolezenskih stanjih je organizmu nujno potrebno zagotoviti glukozo v obliki intravenske infuzije.

5-odstotna raztopina glukoze je izotonična s krvno plazmo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev

Po infuziji hitro preide iz krvi v tkivne celice, posebno jetrne in mišične, kjer se pretvarja v glikogen.

Porazdelitveni volumen glukoze je velik, 11,4 do 24,5 litra.

Presnova

Glukoza se ne presnavlja predsystemske.

Izločanje

Glukoza se prične izločati s sečem, ko njena koncentracija v krvi preseže ledvični prag.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V literaturi poročil o subakutni in akutni toksičnosti za glukozo ni. Teratološke študije so pokazale, da ima glukozo določen učinek na razvoj embrijev. Študij vpliva D-glukoze (12 in 15 mg/ml) na izolirane podganje zarodke je pokazal fuzijo anteriornih in posteriornih nevronskega vozla pri mnogih osebkih. L-glukoza zaustavlja rast in ne povzroča abnormalnosti na fetusih. Pri mišjih embrijih, ki so jih tretirali s 5-krat in 8-krat višjimi koncentracijami glukoze kot so v krvi, so opazili visoko frekvenco eksencefalije. Nekatere študije so pokazale, da se pri podganah, ki so s pitno vodo dobivale 30-odstotno glukozo 48 ur, zmanjša redukcija v metabolizmu in detoksifikaciji aflatoksina B1. Ta rezultat nakazuje, da peroralno uživanje glukoze vpliva na karcinogenost aflatoksina B1. V literaturi ni drugih poročil o mutagenosti in karcinogenosti glukoze.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

1.3.1	Glucose monohydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	

6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Pri dodajanju drugih zdravil in raztopin je treba preveriti njihovo nezdružljivost.

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.

6.3 Rok uporabnosti

Raztopina za infundiranje v plastenki (polipropilen): 2 leti.

Raztopina za infundiranje v plastenki (polietilen): 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte zaščiteno pred svetlobo pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenka (polipropilen) s 500 ml raztopine.

Plastenka (polietilen) s 500 ml raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Infuzijo pripravimo neposredno pred uporabo. Motne raztopine ne smemo uporabiti, neuporabljeno pa zavržemo.

Pred uvajanjem infuzijskega seta v steklenico moramo zamašek razkužiti.

Zdravilo, ki ga dajemo v infuziji, v infuzijsko raztopino dodamo aseptično. Raztopini dodajamo samo kompatibilna zdravila.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

Plastenka (polipropilen): 5363-I-1505/09

Plastenka (polietilen): 5363-I-1506/09

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve dovoljenja: 9. 12. 1993

Datum zadnjega podaljšanja: 9. 10. 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1.3.1	Glucose monohydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	

12. 8. 2009