

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Glukoza 20 Braun, 200 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera

Glukoza jednowodna (<i>Glucosum</i>)	220,0 g
(równoważna glukozie)	(200,0 g)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Klarowny, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór wodny

Energia	3350 kJ/l = 800 kcal/l
Osmolarność teoretyczna:	1110 mOsm/l
Kwasowość miareczkowa (do pH 7,4)	< 1 mmol/l
pH:	3,5 – 5,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Dostarczanie energii w postaci glukozy
- Składnik węglowodanowy w żywieniu pozajelitowym
- Leczenie hipoglikemii

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Wielkość dawki zależy od indywidualnego zapotrzebowania organizmu na glukozę i płyny.

Dorośli i młodzież w wieku ponad 15 lat

Maksymalna dawka leku wynosi 30 ml na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 6 g glukozy na kg masy ciała na dobę.

Maksymalna szybkość infuzji wynosi 1,25 ml roztworu/kg masy ciała na godzinę, co odpowiada 0,25 g glukozy na kg masy ciała na godzinę.

Dla pacjenta ważącego 70 kg tempo podawania nie powinno przekroczyć 87 ml roztworu na godzinę, co odpowiada 17,5 g glukozy na godzinę.

Dzieci

Dzieci urodzone przedwcześnie:

- maksymalna początkowa dawka glukozy nie powinna przekraczać 12g/kg mc./dobę (co odpowiada 600ml/kg mc./dobę roztworu Glukoza 20 Braun)

Zalecane dawkowanie parenteralne glukozy u dzieci w g/kg masy ciała oraz w przeliczeniu na objętość roztworu Glukoza 20 Braun (ml/kg masy ciała)

Czas terapii	1 dzień		2 dzień		3 dzień		4 dzień	
	g/kg/dobę	Glukoza 20 Braun roztwór do infuzji ml/kg/dobę	g/kg/dobę	Glukoza 20 Braun roztwór do infuzji ml/kg/dobę	g/kg/dobę	Glukoza 20 Braun roztwór do infuzji ml/kg/dobę	g/kg/dobę	Glukoza 20 Braun roztwór do infuzji ml/kg/dobę
do 3 kg	10	50	14	70	16	80	18	90
3-10 kg	8	40	12	60	14	70	16-18	80-90
10-15 kg	6	30	8	40	10	50	12-14	60-70
15-20 kg	4	20	6	30	8	40	10-12	50-60
20-30 kg	4	20	6	30	8	40	< 12	< 60
> 30 kg	3	15	5	25	8	40	< 10	< 50

Maksymalna dobową dawkę glukozy u noworodków urodzonych o czasie i dzieci do ukończenia 2 roku życia nie powinna przekraczać 18 g/kg (13 mg/kg mc./min).

U dzieci w bardzo ciężkim stanie dawka dobową glukozy nie powinna przekraczać 7,2 g/kg mc./dobę (co odpowiada 36 ml/kg mc./dobę roztworu Glukoza 20 Braun). U takich pacjentów należy rozpocząć terapię od niższych dawek i zwiększać je w miarę poprawy stanu pacjenta.

Ustalając wielkość dawki należy wziąć pod uwagę dzienną podaż płynów.

Zalecana dzienna podaż płynów pozajelitowych dla dzieci:

pierwszy dzień życia:	60 – 120 ml na kg masy ciała
drugi dzień życia:	80 – 120 ml na kg masy ciała
trzeci dzień życia:	100 – 130 ml na kg masy ciała
czwarty dzień życia:	120 – 150 ml na kg masy ciała
piąty dzień życia:	140 – 160 ml na kg masy ciała
szósty dzień życia:	140 – 180 ml na kg masy ciała
1 miesiąc, przed fazą stabilnego wzrostu:	140 – 170 ml na kg masy ciała
1 miesiąc, w fazie stabilnego wzrostu:	140 – 160 ml na kg masy ciała
od 2 do 12 miesiąca życia:	120 – 150 ml na kg masy ciała
drugi rok życia:	80 – 120 ml na kg masy ciała
od 3 do 5 roku życia:	80 – 100 ml na kg masy ciała
od 6 do 12 roku życia:	60 – 80 ml na kg masy ciała
od 13 do 18 roku życia:	50 – 70 ml na kg masy ciała

Pacjenci w podeszłym wieku

Na ogół schemat dawkowania dla pacjentów w podeszłym wieku jest taki sam jak dla młodszych pacjentów dorosłych. Należy jednak zachować ostrożność w przypadku pacjentów z chorobami związanymi często z zaawansowanym wiekiem, takimi jak niewydolność serca lub nerek.

Pacjenci z zaburzeniami metabolizmu glukozy

W przypadku zaburzonego metabolizmu oksydacyjnego glukozy (np. we wczesnej fazie po zabiegu chirurgicznym lub urazie, lub w stanie hipoksji lub uszkodzenia narządów), należy dostosować wielkość dawki w celu zapewnienia normalnego stężenia glukozy we krwi. Aby zapobiec hiperglikemii należy dokładnie monitorować stężenie glukozy we krwi.

Sposób podawania

Infuzja dożylna. Wyłącznie do infuzji do żył centralnych.

Należy zwrócić uwagę, że Glukoza 20 Braun to tylko jeden ze składników podawanych w żywieniu pozajelitowym. Przy całkowitym żywieniu pozajelitowym glukoza zawsze powinna być podawana

łącznie z odpowiednimi ilościami aminokwasów, tłuszczów, elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

4.3. Przeciwwskazania

- Hiperglikemia nie odpowiadająca na insulinę w dawkach do 6 jednostek na godzinę;
- *Delirium tremens* w przypadku pacjentów w stanie odwodnienia;
- Ostre stany wstrząsu lub zapaści;
- Kwasica metaboliczna;
- Przewodnienie;
- Obrzęk płuc;
- Ciężka niewydolność serca.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się podawania roztworów glukozy pacjentom po udarze niedokrwiennym mózgu, ponieważ znane są przypadki pogłębienia uszkodzeń mózgu związanych z udarem niedokrwiennym i wydłużenia okresu powrotu do zdrowia wskutek hiperglikemii.

Podawanie hiperosmolarnych roztworów glukozy pacjentom z uszkodzoną barierą krew-mózg może prowadzić do wzrostu ciśnienia śródniowego / śródrdzeniowego.

Przed rozpoczęciem infuzji glukozy należy skorygować niedobory płynów i elektrolitów, takie jak odwodnienie, hiponatremia i hipokaliemia.

Roztwór ten należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności w przypadku:

- hiperwolemii;
- niewydolności nerek;
- niewydolności serca;
- zwiększonej osmolarności osocza;
- stwierdzonej lub występującej wcześniej podklinicznej cukrzycy lub nietolerancji węglowodanów.

Niestabilny metabolizm (np. po zabiegu chirurgicznym lub urazie, w stanie hipoksji lub niewydolności narządowej) zaburza metabolizm oksydacyjny glukozy i może prowadzić do kwasicy metabolicznej.

Przypadki hiperglikemii należy dokładnie monitorować i leczyć za pomocą insuliny. Podawanie insuliny wiąże się z dodatkowym przesunięciem potasu do komórek, co może zwiększać hipoglikemię.

Nagle przerwanie infuzji glukozy podawanej z dużą prędkością może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, w efekcie dużego stężenia insuliny w osoczu. Tyczy się to w szczególności dzieci w wieku poniżej 2 lat, pacjentów z cukrzycą i innymi chorobami związanymi z zaburzoną homeostazą glukozy. W oczywistych przypadkach infuzję glukozy należy wygaszać przez 30 – 60 minut. Jako środek ostrożności zaleca się monitorowanie każdego pacjenta przez okres 30 minut pod kątem hipoglikemii w pierwszym dniu po zaprzestaniu podawania żywienia pozajelitowego.

Monitoring kliniczny pacjenta winien obejmować kontrolę stężenia glukozy we krwi, stężenie elektrolitów w osoczu, równowagę płynów i równowagę kwasowo-zasadową. Częstość oraz rodzaj badań laboratoryjnych zależy od stanu ogólnego pacjenta, stanu metabolicznego, podanej dawki oraz czasu trwania leczenia. Należy także monitorować łączną objętość podanej glukozy.

Żywienie pozajelitowe pacjentów w stanie niedożywienia z zastosowaniem maksymalnych dawek i z maksymalną prędkością od samego początku terapii bez dodatkowej suplementacji potasu, magnezu i fosforanów może prowadzić do wystąpienia zespołu ponownego odżywienia, objawiającego się hipokaliemią, hipofosfatemią i hipomagnezemią. Objawy kliniczne mogą wystąpić po upływie kilku dni od rozpoczęcia podawania żywienia pozajelitowego. W przypadku takich pacjentów schematy

infuzji należy budować stopniowo. Konieczna jest dodatkowa suplementacja elektrolitów w zależności od odchyłań od stanów normalnych.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z hiponatremią i hipokaliemią. Niezbędna jest dodatkowa suplementacja tych elektrolitów.

Elektrolity i witaminy można podawać w miarę potrzeb. Do metabolizmu glukozy konieczne są witaminy z grupy B, zwłaszcza tiamina.

Z uwagi na ryzyko pseudoaglutynacji, nie należy podawać glukozy przez ten sam zestaw do infuzji, równocześnie z, bezpośrednio przed i po podawaniu krwi.

Dzieci

W celu leczenia hipoglikemii u dzieci zaleca się stosowanie 10%-owego roztworu glukozy.

Dzieci przed ukończeniem 2. roku życia są szczególnie narażone na ryzyko nawrotu hipoglikemii w przypadku nagłego przerwania infuzji podawanej z dużą prędkością; patrz powyżej.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych, lub dostępne są wyłącznie ograniczone dane (dot. mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania roztworu glukozy jednowodnej u kobiet w ciąży. Badania wykonane na zwierzętach wykazały, że glukoza nie wywierała żadnego bezpośredniego ani pośredniego niekorzystnego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Lek Glukoza 20 Braun można stosować w czasie ciąży, o ile jest to konieczne. Konieczne jest staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi.

Karmienie piersią

Glukoza / metabolity przenikają do mleka kobiecego, ale przy zachowaniu dawek terapeutycznych produktu leczniczego Glukoza 20 Braun nie należy spodziewać się wpływu na karmione piersią noworodki / niemowlęta. Produkt leczniczy Glukoza 20 Braun można podawać matkom karmiącym piersią zgodnie ze wskazaniami.

Płodność

Nie ma potrzeby stosowania specjalnych środków ostrożności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Glukoza 20 Braun nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Jeżeli produkt ten jest stosowany zgodnie z zaleceniami, nie należy oczekiwać wystąpienia działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: neli@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Hiperglikemia, cukromocz, hiperosmolarność aż do wystąpienia śpiączki hiperglikemicznej lub hiperosmotycznej, odwodnienie. W sytuacji dużego przedawkowania może dojść również do lipogenezy prowadzącej do stłuszczenia wątroby.

Objawy przedawkowania płynów

Przedawkowanie płynów może prowadzić do przewodnienia z towarzyszącym wzrostem napięcia skóry, zatoru żylnego, obrzęku – możliwy jest także obrzęk płuc i mózgu – oraz zaburzenia równowagi elektrolitowej.

Leczenie

Podstawowe leczenie polega na zmniejszeniu dawki lub zatrzymaniu infuzji, w zależności od ciężkości objawów. Zaburzenia metabolizmu węglowodanów i elektrolitów leczy się poprzez podawanie insuliny i odpowiednie uzupełnianie elektrolitów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego, węglowodany, kod ATC: B05B A03

Mechanizm działania

Glukoza, jako naturalny substrat dla komórek organizmu, jest metabolizowana w całym organizmie. W warunkach fizjologicznych glukoza jest najważniejszym źródłem węglowodanów o wartości kalorycznej około 17 kJ/g, czyli 4 kcal/g. Glukoza jest niezbędna dla tkanek takich jak tkanka nerwowa, erytrocyty, rdzeń nerek.

Działanie farmakodynamiczne

Glukoza wykorzystywana jest do utrzymania właściwego stężenia glukozy we krwi oraz w syntezie ważnych dla organizmu komponentów. Glukoza wykorzystywana jest do syntezy glikogenu, w której to postaci organizm magazynuje węglowodany. W regulacji stężenia cukru we krwi zasadniczy udział biorą insulina, glukagon, glikokortykosteroidy i katecholaminy.

Warunkiem optymalnego zużycowania podawanej glukozy jest właściwe stężenie elektrolitów i równowaga kwasowo-zasadowa. Szczególnie kwasica może powodować zaburzenia tlenowego metabolizmu glukozy.

Istnieją ściśle relacje między metabolizmem glukozy i elektrolitów. Tak więc możliwe jest zwiększone zapotrzebowanie na potas, magnez i fosforany, w związku z czym konieczne może być monitorowanie ich parametrów i uzupełnianie w miarę potrzeb. Bez dodatkowej suplementacji może dojść do zaburzenia czynności serca i funkcji neurologicznych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Biodostępność: W związku z tym, że roztwór podawany jest dożylnie, jego biodostępność wynosi 100%.

Dystrybucja

Glukoza podana w infuzji jest najpierw dystrybuowana do przestrzeni wewnątrznaczyniowej, a następnie jest przenoszona do przestrzeni wewnątrzkomórkowej. U osób dorosłych stężenie glukozy we krwi wynosi 60 - 100 mg/100 ml, lub 3,3 - 5,6 mmol/l (na czczo).

Biotransformacja

Podczas glikolizy glukoza jest metabolizowana do pirogronianu. W warunkach tlenowych pirogronian jest całkowicie utleniany do dwutlenku węgla i wody. W stanie hipoksji pirogronian jest przekształcany w mleczan. Mleczan może być częściowo ponownie włączany do procesu metabolizmu glukozy (cykl Coriego).

Wydalanie

Końcowe produkty całkowitego utleniania glukozy są wydalane przez płuca (dwutlenek węgla) i nerki (woda). Zdrowy organizm praktycznie nie wydalą glukozy przez nerki. W stanach patologicznych wiążących się z hiperglikemią (np. cukrzyca, metabolizm związany ze stresem) glukoza jest wydalana również przez nerki (cukromocz) wtedy, gdy (przy stężeniu glukozy we krwi powyżej 160 – 180 mg/100 ml lub 8,8 – 9,9 mmol/l) przekroczona zostaje maksymalna zdolność resorpcji kanalikowej.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W oparciu o konwencjonalne badania dane przedkliniczne nie potwierdzają specjalnego zagrożenia dla ludzi w zakresie bezpieczeństwa farmakologicznego, toksycznego wpływu na reprodukcję przy stosowaniu wielokrotnych dawek, genotoksyczność, rakotwórczość, toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny (do ustalania pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na kwaśny odczyn pH roztwór może wykazywać niezgodności farmaceutyczne z innymi lekami.

Roztworu nie wolno mieszać z koncentratami erytrocytów ze względu na ryzyko pseudo-aglutynacji krwinek. Patrz także punkt 4.4.

6.3. Okres ważności

Okres ważności w nienaruszonym opakowaniu

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania

Nie dotyczy, patrz punkt 6.6

Okres ważności produktu leczniczego po zmieszaniu z innymi składnikami

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, mieszaniny z dodatkami lub innymi roztworami do infuzji należy zastosować natychmiast. W razie niestosowania natychmiastowego, za warunki i czas przechowywania w stanie gotowym do użytku przed zastosowaniem leku odpowiada użytkownik. Czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, jeżeli przygotowanie nie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po zmieszaniu patrz punkt 6.3.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z bezbarwnego szkła zamknięta gumowym korkiem, zabezpieczona aluminiowym kapslem i nakładką z tworzywa lub pojemnik polietylenowy typu Ecoflac plus w tekturowym pudełku.

10 pojemników po 500 ml,

10 butelek po 500 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych zaleceń dot. usuwania produktu leczniczego.

Produkt dostarczany jest w pojemnikach jednorazowego użytku. Pojemnik oraz niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić. Nie podłączać ponownie częściowo zużytych pojemników.

Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przejrzysty i bezbarwny lub o lekko żółtawym zabarwieniu, a opakowanie i zamknięcie są nieuszkodzone.

Infuzję należy rozpocząć bezpośrednio po podłączeniu pojemnika z lekiem do aparatu do przetoczeń płynów infuzyjnych.

Przed dodaniem do leku Glukoza 20 Braun innego leku należy potwierdzić fizyczną i chemiczną zgodność. Informacje dot. zgodności można uzyskać od wytwórcy.

W trakcie mieszania substancji należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.

Roztwór do żywienia pozajelitowego lub roztwór z dodanymi do niego substancjami należy podać bezpośrednio po zmieszaniu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1,
D-34212 Melsungen, Niemcy

8. NUMER NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9390

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.06.2002r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.10.2013r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**