Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

Glucoză 100 mg/ml soluţie perfuzabilă
Glucoză

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Glucoză 100 mg/ml şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Glucoză 100 mg/ml
3. Cum să utilizaţi Glucoză 100 mg/ml
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Glucoză 100 mg/ml
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Glucoză 100 mg/ml şi pentru ce se utilizează
Glucoza 100 mg/ml este o soluţie pentru administrare intravenoasă.
Acest produs oferă un lichid, care conţine diferite cantităţi de zaharuri pentru organismul dumneavoastră, când nu sunteţi capabil să beţi suficient lichid sau când este necesar mai mult lichid. De asemenea, medicamentul poate fi utilizat pentru dizolvarea sau diluarea medicamentelor care urmează să fie administrate prin picurare în venă (metodă denumită şi perfuzie intravenoasă).

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Glucoză 100 mg/ml
Nu utilizaţi Glucoză 100 mg/ml, dacă:
- aveţi o valoare prea mare a zahărului în sânge, care nu se supune controlului (diabet zaharat decompensat);
- dacă nu toleraţi glucoza;
- aveţi valori crescute ale substanţelor acide în sânge (acidoză metabolică);
- aveţi prea multă apă în organism (hiperhidratare);
- pacientul se află în comă hiperosmolară.

Atenţionări şi precauţii
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Glucoză 100 mg/ml soluţie perfuzabilă.
Spuneţi medicului dumneavoastră dacă:
- aveţi probleme grave cu inima (insuficienţă cardiacă);
- aveţi probleme grave cu rinichii (insuficienţă renală);
- aveţi probleme grave cu plămânii (insuficienţă pulmonară);
- aveți probleme cu ficatul;

- aveţi probleme cu urinarea – se elimină puţină urină (oligurie) sau nu se elimină deloc (anurie);
- aveți boli acute, durere, stres postoperatoriu, infecții, arsuri și boli ale SNC.
  Pacienții prezintă un risc crescut de hiponatremie și edem cerebral.

Pe parcursul perfuziei trebuie verificate valorile de zahăr în sânge, lichide, electroliţi şi echilibrul acido-bazic pentru a exista siguranţa că acestea sunt corecte. În acest scop, este posibil să vi se recolteze probe de sânge. Dacă este necesar, valoarea zahărului în sânge va fi ţinută sub control prin administrare de insulină.
Medicul dumneavoastră va analiza foarte atent dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră, în cazul în care aveţi:
- diabet zaharat sau orice alt tip de intoleranţă la carbohidraţi;
- volum mare de sânge;
- orice tip de tulburare a metabolismului (de exemplu după operaţii sau leziuni, stări în care există prea puţin oxigen în ţesuturi sau în cazul unor boli care afectează unele organe) în care sângele dumneavoastră poate deveni acid;
- concentraţie anormal de mare a serului sanguin (osmolaritate serică crescută);
- afectarea funcţiei renale sau cardiace.

În mod normal, nu veţi primi acest medicament dacă suferiţi sau aţi suferit recent un accident vascular cerebral, cu excepţia cazului în care medicul dumneavoastră în consideră esenţial pentru recuperare.
Dacă primiţi, în acelaşi timp, şi transfuzii cu sânge, acestea vă vor fi administrate printr-un alt tub.

Glucoză 100 mg/ml împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.

Medicamente care cresc efectul vasopresinei:
- Medicamentele care stimulează eliberarea de vasopresină includ: clorpropamidă, clofibrat, carbamazepină, vincristină, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, 3,4-metilenedioxi-N-metamfetamină, ifosfamidă, antipsihotice, narcotice
- Medicamentele care potențează acțiunea vasopresinei includ: clorpropamidă, AINS, ciclofosfamidă
- Analogii de vasopresină includ: desmopresină, oxitocină, vasopresină, terlipresină

Alte medicamente care cresc riscul de hiponatremie (nivel redus de sodiu în sânge) includ și diureticele în general și antiepilepticele, cum este oxcarbazepina.

Medicul dumneavoastră va avea grijă să adauge în soluţie numai acele medicamente sau aditivi care sunt compatibile cu aceasta.
Concentratele de celule roşii sanguine nu vor fi adăugate în această soluţie şi nici nu se va administra soluţia în perfuzie împreună cu sânge ori imediat înainte sau după administrarea de sânge, prin acelaşi tub.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina:
Medicul dumneavoastră va stabili cu atenţie dacă trebuie sau nu să vi se administreze această soluţie dacă sunteţi gravidă sau în timpul travaliului, dacă este administrat în combinație cu

oxitocina. Înainte de a vi se administra acest medicament, vi se va verifica valoarea zahărului din sânge.

Alăptarea
Medicul dumneavoastră va stabili cu atenţie dacă trebuie sau nu să vi se administreze această soluţie dacă alăptaţi.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Acest medicament nu influenţează capacitatea de conducere a vehiculelor şi folosirea utilajelor.

3. Cum să utilizaţi Glucoză 100 mg/ml

Acest medicament se administrează prin perfuzie intravenoasă (ceea ce înseamnă administrare printr-o canulă introdusă într-o venă). Perfuzia poate fi administrată în venele periferice sau într-o venă centrală.

Medicul dumneavoastră va decide ce doză, cât de frecvent şi pentru ce durată de timp veţi primi acest medicament. Aceasta depinde de starea dumneavoastră şi alţi factori, aşa ca greutatea corporală, vârsta, testele sanguine, cât de bine lucrează rinichii dumneavoastră şi dacă luaţi sau nu în acelaşi timp alte medicamente.

Medicul dumneavoastră poate să verifice echilibrul hidric, electroliții serici și echilibrul acido-bazic înainte și în timpul administrării, acordând o atenție specială sodiului seric, dacă aveți o eliberare crescută non-osmotică de vasopresină (sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic) sau sunteți tratat simultan cu medicamente antagoniste de vasopresină, din cauza riscului de hiponatremie dobândită în spital.

Adulţi, vârstnici şi adolescenţi cu vârsta peste 15 ani
Doza zilnică maximă este de 40 ml pe kg corp şi zi, echivalent cu 4 g glucoză pe kg corp şi zi.
Viteza maximă de perfuzie este de cel mult 2,5 ml pe kg corp şi oră, echivalent cu 0,25 g glucoză pe kg corp şi oră.
Astfel, în cazul unui pacient care cântăreşte 70 kg, viteza maximă de perfuzie este de aproximativ 175 ml pe oră (ce corespunde ca viteza maximă de perfuzie de 60 picături pe minut), ceea ce generează un aport de glucoză de 17,5 g pe oră.

Pacienţi cu afectare a metabolizării glucozei
În prezenţa tulburărilor metabolice (de exemplu în perioada precoce post-operatorie sau post-traumatică sau în prezenţa hipoxiei sau a insuficienţei de organ) metabolizarea oxidativă a glucozei este afectată. În aceste cazuri aportul de glucoză se limitează la 2-4 g/kg corp/zi.

Doza şi viteza de perfuzie, atunci când este utilizat ca un vehicul sau diluant, variază în funcţie de natura şi schema de administrare a medicamentului prescris.

Dacă utilizaţi mai mult Glucoză 100 mg/ml decât trebuie
Este puţin probabil să se întâmple acest lucru, deoarece medicul dumneavoastră va determina dozele zilnice.
Administrarea de lungă durată sau perfuzarea rapidă a volumelor mari de soluţie de glucoză poate conduce la:
– valori prea mari ale zahărului în sânge;
– pierdere de glucoză prin urină;
– concentraţii anormal de mari ale lichidelor corporale;

– afectarea sau pierderea stării de conştienţă datorită unor valori extrem de mari ale zahărului în sânge sau concentraţiilor prea mari ale lichidelor corporale;
– deficit de lichide.

Supradozajul cu lichid poate conduce la exces de lichid în organism, cu:
– senzaţie de greutate sau umflare a picioarelor;
– umflare a ţesuturilor (posibil, însoţită de apă în plămâni sau umflare a creierului)
– valori anormal de mari sau de scăzute ale electroliţilor în sânge;
– perturbări ale echilibrului acido-bazic.
Pot apărea şi alte semne de supradozaj, în funcţie de natura medicamentului dizolvat sau diluat în Glucoză 100 mg/ml soluţie perfuzabilă.
Dacă se întâmplă acest lucru, perfuzia va fi încetinită sau oprită.
Medicul dumneavoastră va decide tratamentul de care aveţi nevoie în continuare, de exemplu administrarea de insulină, medicamente pentru creşterea debitului de urină (diuretice) sau săruri.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Dacă acest medicament este utilizat conform instrucţiunilor date, nu este de aşteptat să apară reacţii adverse.
Reacţii adverse pot apărea la administrarea volumelor mari de lichid sau la nerespectarea tehnicii de administrare.

Reacţiile adverse cu frecvenţă necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):
- valori scăzute de potasiu, magneziu şi fosfaţi în sânge;
- valori scăzute de sodiu, dobândite în spital;
- encefalopatie hiponatremică acută (leziune cerebrală severă, ireversibilă și care poate pune viața în pericol, ca urmare a scăderii nivelului de sodiu în sânge);
- valori crescute ale zahărului în sânge;
- cantitate sporită de lichid în organism;
- cantităţi crescute de urină eliminată;
- febră;
- infecţie la locul de injectare;
- iritare la locul de injectare;
- formarea cheagurilor de sânge, inflamaţia venelor la locul de injectare;
- extravazarea lichidului;
- dureri locale.

Atunci când soluţia de glucoză este utilizată în calitate de diluent sau vehicul pentru alte substanţe medicamentoase, acestea din urmă pot provoca reacţii adverse specifice.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Glucoză 100 mg/ml
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine Glucoză 100 mg/ml
- *Substanţa activă* este glucoza.
100 ml soluţie perfuzabilă conţine glucoză – 10 g.
- *Celelalte componente sunt:* acid clorhidric diluat, apă pentru injecţii.
Osmolaritate teoretică 505 mOsml/l.

Cum arată Glucoză 100 mg/ml şi conţinutul ambalajului
Glucoza 100 mg/ml, soluţie perfuzabilă este un lichid transparent incolor sau aproape incolor.
Este disponibilă în flacoane din polipropilenă a câte 250 ml şi 500 ml soluţie perfuzabilă.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul
Deţinătorul certificatului de înregistrare
Sichuan Kelun Pharmaceutical Co., Ltd., R.P.China.
South of No.2 Road, Xindu Satellite City Industrial
Development Zone, Chengdu, Sichuan Province

Fabricantul
Sichuan Kelun Pharmaceutical Co., Ltd., R.P.China.
South of No.2 Road, Xindu Satellite City Industrial
Development Zone, Chengdu, Sichuan Province

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/