

PROSPECT : INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Glucoză 50mg/ml soluție perfuzabilă
Glucoză 100mg/ml soluție perfuzabilă
Glucosum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Glucoză soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glucoză soluție perfuzabilă
3. Cum să utilizați Glucoză soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glucoză soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Glucoză soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Glucoză este o soluție perfuzabilă pentru administrare intravenoasă care conține glucoză. Acest produs oferă un lichid care conține diferite cantități de zaharuri pentru organismul dumneavoastră. Este folosită pentru:

- tratamentul deficitului de carbohidrați și lichide (când nu sunteți capabil să beți suficient lichid sau când este necesar mai mult lichid).
- dizolvarea sau diluarea medicamentelor care urmează să fie administrate prin picurare în venă (metodă denumită și perfuzie intravenoasă).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glucoză soluție perfuzabilă

Nu vi se va administra Glucoză 50 mg/ml (sau Glucoza 100 mg/ml) soluție perfuzabilă:

- dacă sunteți alergic la glucoză sau la oricare dintre celelalte componente ale Glucozei soluție perfuzabilă;
- dacă prezentați valori mari ale zahărului în sânge;
- dacă prezentați valori mari ale potasiului în sânge;
- dacă prezentați acidoză metabolică;
- dacă prezentați hiperhidratare și deshidratare hipotonă;
- dacă suferiți de o boală severă de rinichi (insuficiență renală severă);
- dacă suferiți de o patologie hepatică;
- dacă prezentați hemoragie intracraniană și intraspinală, accident vascular cerebral ischemic.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Glucoză soluție perfuzabilă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme grave cu inima (insuficiență cardiacă);
- aveți probleme grave cu rinichii (insuficiență renală);
- aveți probleme grave cu plămâni (insuficiență pulmonară);
- aveți probleme cu urinarea – se elimină puțină urină (oligurie) sau nu se elimină deloc (anurie).

Medicamentul se administrează cu prudență în caz de diabet zaharat, malnutriție severă, intoleranță la carbohidrați, deficit de tiamină, hipofosfatemie, hemodiluție, sepsis, traumatisme. Trebuie observate semnele de confuzie mintală sau de pierdere a conștienței.

Se recomandă ca, soluția de glucoză să nu fie utilizată în accidente vasculare cerebrale acute, deoarece hiperglicemia este implicată în acutizarea leziunilor cerebrale postischemice.

Perfuziile de glucoză nu trebuie administrate prin același dispozitiv de perfuzare concomitent, înainte sau după administrarea de sânge, datorită posibilității de pseudo-aglutinare.

Monitorizarea pacientului va include verificări regulate ale glicemiei, în funcție de situația metabolică a pacientului și de doza administrată, precum și verificări ale echilibrului hidric, a concentrației electroliților serici – în special a kaliemiei – și a echilibrului acidobazic.

În mod normal, nu veți primi acest medicament dacă suferiți sau ați suferit recent un accident vascular cerebral, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră îl consideră esențial pentru recuperare.

Dacă primiți, în același timp, și transfuzii cu sânge, acestea vă vor fi administrate printr-un alt tub.

Adăugarea altor medicamente sau folosirea unei tehnici de administrare incorecte poate duce la apariția reacțiilor febrile din cauza posibilității introducerii pirogenilor. În caz de reacții adverse perfuzia trebuie oprită imediat.

Glucoză soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Medicul dumneavoastră va avea grijă să adauge în soluție numai acele medicamente sau aditivi care sunt compatibile cu aceasta.

Concentratele de celule roșii sanguine nu vor fi adăugate în această soluție și nici nu se va administra soluția în perfuzie împreună cu sânge ori imediat înainte sau după administrarea de sânge, prin același tub.

Medicul dumneavoastră vă va acorda îngrijiri speciale dacă utilizați concomitent:

- catecolamine;
- steroizi;
- clorpropamida;
- clofibrat;
- carbamazepina;
- vincristina;
- inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei;
- 3,4-metilenedioxi-N-metamfetamina;
- ifosfamida;
- medicamentele antipsihotice;
- medicamentele narcotice;
- medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);

- ciclofosfamida;
- analogii de vasopresină (desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina);
- medicamentele diuretice în general;
- medicamentele antiepileptice, cum este oxcarbazepina.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina:

Medicul dumneavoastră va stabili cu atenție dacă trebuie sau nu să vi se administreze această soluție dacă sunteți gravidă. Înainte de a vi se administra acest medicament, vi se va verifica valoarea zahărului din sânge.

Glucoză soluție perfuzabilă trebuie administrat cu atenție special la femeile gravide în timpul travaliului, mai ales din punct de vedere al sodiului seric, dacă este administrat în combinație cu oxitocina

Alăptarea

Medicul dumneavoastră va stabili cu atenție dacă trebuie sau nu să vi se administreze această soluție dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu influențează capacitatea de conducere a vehiculelor și folosirea utilajelor.

3. Cum să utilizați Glucoză soluție perfuzabilă

Acest medicament se administrează prin perfuzie intravenoasă (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 și pentru ce durată de timp veți primi acest medicament. Doza recomandată este stabilită de medicul dumneavoastră în funcție de:

- scopul administrării,
- greutatea corporală,
- vârsta,
- valori biologice,
- stare clinică,
- boli asociate,
- medicamente concomitente.

Dacă aveți nelămuriri vă rugăm să vorbiți cu medicul dumneavoastră.

Adulți

Doza zilnică maximă este de 40 ml pe kg corp/zi, echivalent cu 4 g glucoză pe kg corp/zi (pentru doza de 100mg/ml) sau 2 g glucoză pe kg corp/zi (pentru doza de 50mg/ml).

Viteza maximă de perfuzie este de cel mult 2,5 ml pe kg corp/oră, echivalent cu 0,25 g (250 mg) glucoză pe kg corp/oră (pentru doza de 100mg/ml) și de cel mult 5 ml pe kg corp/oră, echivalent cu 0,25 g (250 mg) glucoză pe kg corp/oră (pentru doza de 50mg/ml).

Utilizarea la copii

Folosirea la nou – născuți, sugari și copii se face ținând cont de aceleași criterii ca și la adulți, doar că la această categorie de pacienți monitorizarea este făcută de un medic specializat în nutriția și aportul de fluide al copilului.

Dacă ați utilizat mai mult Glucoză soluție perfuzabilă decât trebuie

Este puțin probabil să se întâmple acest lucru, deoarece medicul dumneavoastră va determina dozele zilnice.

Administrarea de lungă durată sau perfuzarea rapidă a volumelor mari de soluție de glucoză poate conduce la:

- valori prea mari ale zahărului în sânge;
- pierdere de glucoză prin urină;
- concentrații anormal de mari ale lichidelor corporale;
- afectarea sau pierderea stării de conștiință datorită unor valori extrem de mari ale zahărului în sânge sau concentrațiilor prea mari ale lichidelor corporale;
- deficit de lichide.

Supradozajul cu lichid poate conduce la exces de lichid în organism, cu:

- senzație de greutate sau umflare a picioarelor;
- umflare a țesuturilor (posibil, însoțită de apă în plămâni sau umflare a creierului)
- valori anormal de mari sau de scăzute ale electroliților în sânge;
- perturbări ale echilibrului acido-bazic.

Pot apărea și alte semne de supradozaj, în funcție de natura medicamentului dizolvat sau diluat în Glucoză soluție perfuzabilă.

Dacă se întâmplă acest lucru, perfuzia va fi încetinită sau oprită.

Medicul dumneavoastră va decide tratamentul de care aveți nevoie în continuare, de exemplu administrarea de insulină, medicamente pentru creșterea debitului de urină (diuretice) sau săruri.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă acest medicament este utilizat conform instrucțiunilor date, nu este de așteptat să apară reacții adverse.

Reacții adverse pot apărea la administrarea volumelor mari de lichid sau la nerespectarea tehnicii de administrare.

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- valori scăzute de potasiu, magneziu și fosfați în sânge;
- valori crescute ale zahărului în sânge;
- cantitate sporită de lichid în organism;
- hiponatremie dobândită în spital;
- encefalopatie hiponatremică acută;
- cantități crescute de urină eliminată;
- febră;
- infecție la locul de injectare;
- iritare la locul de injectare;
- formarea cheagurilor de sânge, inflamația venelor la locul de injectare;
- extravazarea lichidului;
- dureri locale.

Atunci când soluția de glucoză este utilizată în calitate de diluent sau vehicol pentru alte substanțe medicamentoase, acestea din urmă pot provoca reacții adverse specifice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Glucoză soluție perfuzabilă

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Glucoză soluție perfuzabilă după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Glucoză soluție perfuzabilă dacă soluția nu este limpede iar flacoanele și sistemul de închidere sunt deteriorate.

A se utiliza imediat după prima deschidere. Orice soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a gunoiului menajer. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protecția mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Glucoză soluție perfuzabilă

- *Substanța activă* este glucoza.

1000 ml de soluție perfuzabilă conțin:

50mg/ml - 50 g glucoză anhidră sub formă de glucoză monohidrat;

100mg/ml - 100 g glucoză anhidră sub formă de glucoză monohidrat.

- *Celelalte componente sunt:* apă pentru preparate injectabile.

Osmolaritate teoretică:

50mg/ml - 277 mOsm/l

100mg/ml - 555 mOsm/l

pH: 3,2 – 6,5.

Cum arată Glucoză soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului

Soluția perfuzabilă este transparentă, incoloră.

Glucoză soluție perfuzabilă este disponibilă în flacoane (PP): 100ml, 200ml, 250ml, 400ml și 500ml și în flacoane din sticlă: 100ml, 200ml, 250ml, 400ml și 500ml.

Mărimea ambalajului: 1 flacon.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

NCPC International Corp.

Nr. 217-1, East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei, P. R. China, 050011

Fabricantul:

Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd.

Nr.18, Jinguang Road Street Avenue, Economic&Technological Development Zone, Cangzhou City, Hebei Province, P. R. China, 061000

Acest prospect a fost aprobat în **Septembrie 2022**.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>