

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Glucose 50 mg/ml soluție perfuzabilă

Glucoză

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Glucose 50 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glucose 50 mg/ml
3. Cum să utilizați Glucose 50 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glucose 50 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Glucose 50 mg/ml și pentru ce se utilizează

Glucose 50 mg/ml este o soluție pentru administrare intravenoasă.

Acest produs oferă un lichid, care conține diferite cantități de zaharuri pentru organismul dumneavoastră, când nu sunteți capabil să beți 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 și perfuzie intravenoasă).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glucose 50 mg/ml

Nu utilizați Glucose 50 mg/ml dacă:

- aveți o valoare prea mare a zahărului în sânge, care nu se supune controlului (diabet zaharat decompensat);
- dacă nu tolerați glucoza;
- aveți valori crescute ale substanțelor acide în sânge (acidoză metabolică);
- aveți prea multă apă în organism (hiperhidratare);
- pacientul se află în comă hiperosmolară (stare de inconștiență cu un nivel foarte crescut de zahăr în sânge și osmolaritate plasmatică crescută).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Glucose 50 mg/ml soluție perfuzabilă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

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

- aveți boli acute, durere, stres postoperatoriu, infecții, arsuri și boli ale sistemului nervos central.

Pacienții prezintă un risc crescut de hiponatremie (nivel redus de sodiu în sânge) și edem cerebral (acumulare de lichid în creier).

Pe parcursul perfuziei trebuie verificate valorile de zahăr în sânge, lichide, electroliți și echilibrul acido-bazic pentru a exista siguranța 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 ținută sub control prin administrare de insulină.

Medicul dumneavoastră va analiza foarte atent dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră, în cazul în care aveți:

- diabet zaharat sau orice alt tip de intoleranță la carbohidrați;
- volum mare de sânge;
- orice tip de tulburare a metabolismului (de exemplu după operații sau leziuni, stări în care există prea puțin oxigen în țesuturi sau în cazul unor boli care afectează unele organe) în care sângele dumneavoastră poate deveni acid;
- concentrație anormal de mare a serului sanguin (osmolaritate serică crescută);
- afectarea funcției renale sau cardiace.

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 în consideră esențial pentru recuperare.

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

Glucose 50 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă de catecolamine (dopamină, epinefrină, norepinefrină) și steroizi (de exemplu, dexametazonă, prednisolon, metilprednisolon, triamcinolonă) scade absorbția glucozei.

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 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.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 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 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 Glucose 50 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 și pentru ce durată de timp veți primi acest medicament. Aceasta depinde de starea dumneavoastră și alți factori, așa ca greutatea corporală, vârsta, testele sanguine, cât de bine lucrează rinichii dumneavoastră și dacă luați sau nu în același 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 (nivel scăzut de sodiu în sânge) dobândită în spital.

Doza recomandată pentru tratamentul deficitului de carbohidrați și lichide este:

- *pentru adulți:* 500 ml până la 3 litri/24ore;
- *pentru copii și sugari:*
- cu masa corporală 0-10 kg: 100 ml/kg/24 ore.
- cu masa corporală 10-20 kg: 1000 ml + 50 ml/kg pentru fiecare kilogram peste 10 kg/24 ore.
- cu masa corporală > 20 kg: 1500 ml + 20 ml/kg pentru fiecare kilogram peste 20 kg/24 ore.

Viteza de perfuzie depinde de starea clinică a pacientului.

Viteza de perfuzie nu trebuie să depășească capacitățile de oxidare a glucozei, pentru a evita hiperglicemia. Prin urmare, doza maximă este cuprinsă între 5 mg/kg/min pentru adulți și 10-18 mg/kg/min pentru sugari și copii, în funcție de vârsta și masa corporală totală.

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

Dacă utilizați mai mult Glucose 50 mg/ml 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 conștiență 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 Glucose 50 mg/ml 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.

Dacă uitați să utilizați Glucose 50 mg/ml

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Glucose 50 mg/ml

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

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 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;
- 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 vehicul 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Glucose 50 mg/ml

A se păstra la loc ferit de lumină, temperaturi sub 30 °C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Glucose 50 mg/ml

- *Substanța activă* este glucoza.

1 ml soluție perfuzabilă conține glucoză – 50 mg.

500 ml soluție conține glucoză – 25 g.

- *Celălalt component* este apă pentru injecții.

Osmolaritate teoretică 250 mOsm/l.

Cum arată Glucose 50 mg/ml și conținutul ambalajului

Glucose 50 mg/ml soluție perfuzabilă este un lichid transparent incolor sau aproape incolor.

Este disponibilă în flacoane din plastic a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Shijiazhuang No. 4 Pharmaceutical Co., Ltd., R.P.China.

No. 288 Zhujiang Road, High-tech Industrial Development Zone, Hebei

Fabricantul

Shijiazhuang No. 4 Pharmaceutical Co., Ltd., R.P.China.

No. 288, Zhujiang Road, High-Tech Industrial Development Zone, Hebei

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.

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