

Листовка: информация за потребителя

Глюкоза Браун 5% инжекционен/инфузионен разтвор
глюкоза

Glucose Braun 5% solution for injection/infusion
glucose

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Глюкоза Браун 5% и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Глюкоза Браун 5%
3. Как да използвате Глюкоза Браун 5%
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глюкоза Браун 5%
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000340
Разрешение №	
BG/MA/MP -	65004 / 29-03-2024
Одобрение №	

1. Какво представлява Глюкоза Браун 5% и за какво се използва

Глюкоза Браун 5% е стерил разтвор на глюкоза във вода, който може да се използва за вливане на течности и глюкоза или като разтвор за разреждане на други лекарства в него. Глюкоза Браун 5% ще Ви бъде прилаган под формата на капково вливане във вена (чрез интравенозна инфузия).

Ще получите Глюкоза Браун 5% инжекционен разтвор чрез инжекция или като добавка към интравенозна инфузия.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Глюкоза Браун 5%

Няма да Ви бъде приложен Глюкоза Браун 5%

ако имате:

- алергия към някое от активните вещества или някоя от останалите съставки на това лекарство, особено царевица
- прекалено високо ниво на кръвна захар (хипергликемия), което се нуждае от повече от 6 единици инсулин на час, за да бъде контролирано
- високи нива на млечна киселина в кръвта (млечнокисела (лактатна) ацидоза)

Не трябва да получавате големи количества от този разтвор, ако имате

- повишено количество течности в организма (хипотонична или изотонична хиперхидратация)
- остра сърдечна недостатъчност (остра конгестивна сърдечна недостатъчност)
- вода в белите дробове (белодробен оток)

Глюкоза Браун 5% не трябва да се използва самостоятелно за лечение на дефицит на течности, защото не съдържа соли (електролити).



Предупреждения и предпазни мерки

Пациенти с остро заболяване, с болка, постоперативен стрес, гадене, повръщане, инфекции, изгаряния, заболявания на нервната система, сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания, или са след операция и пациенти, които са на лечение с лекарства, действащи подобно на вазопресин (хормон, който регулира количеството на течностите в организма), са изложени в особен риск от развитие на ненормално ниско ниво на натрий в кръвта (остра хипонатриемия).

Това може да доведе до мозъчен оток, причинен от натрупване на излишно количество вода (хипонатриемична енцефалопатия, мозъчен оток), което се характеризира с болка, гадене, пръпадъци, летаргия и повръщане. Пациентите с мозъчен оток са изложени в особен риск от тежко, необратимо и животозастрашаващо мозъчно увреждане.

Жените с детероден потенциал и пациентите със сериозни мозъчни заболявания, като инфекция на околномозъчните мембрани (менингит) или мозъчно увреждане (вътречерепно кървене, мозъчно сътресение) са изложени на особен риск от тежко и животозастрашаващо мозъчен оток, причинен от необичайно ниско ниво на натрий в кръвта.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да ползвате Глюкоза Браун 5%, ако имате алергия към царевица.

Това лекарство не трябва да се използва за лечение на дефицит на течности без адекватно приложение на соли (вижте също „Няма да Ви бъде приложен Глюкоза Браун 5%“ по-горе), защото това може значително да понижи концентрацията на соли в кръвта Ви (по-специално калий и натрий). Липсата на соли може да доведе до проблеми със сърцето или до мозъчно увреждане. Особено рискови са децата, възрастните пациенти и такива в лошо общо състояние.

Ще Ви бъде осигурено доставяне на достатъчно количество соли (особено калий и натрий) и витамини (особено витамин В₁).

Вашият нива на кръвна захар, течности, електролити (особено калий и натрий) и Вашият алкално-киселинен баланс ще бъдат проверявани, за да е сигурно, че са точни, по време на вливането. За тази цел е възможно да Ви бъдат взети кръвни проби.

При необходимост нивата Ви на кръвна захар ще бъдат контролирани с приложение на инсулин. Вашият лекар ще вземе под внимание възможно понижаване на нивото на калий в кръвта Ви.

Вашият лекар ще прецени много внимателно дали това лекарство е подходящо за Вас, ако имате:

- захарен диабет
- някакъв вид нарушение в глюкозния метаболизъм (напр. след операция или нараняване)
- нарушена бъбречна функция.

Обикновено не трябва да приемате това лекарство, ако имате или наскоро сте претърпели инсулт, освен ако лекарят Ви не сметне това за крайно необходимо за Вашето възстановяване.

Ако получавате и кръвопреливания, те ще Ви бъдат прилагани през друга система.

Вашият лекар ще вземе под внимание информацията за безопасност на лекарството, разтворено или разрежено в Глюкоза Браун 5%.

Децата

Децата са изложени на особен риск от тежък и животозастрашаващо мозъчен оток, причинен от необичайно ниско ниво на натрий в кръвта.

Тъй като децата може да имат нарушена способност за регулиране на течностите и електролитите, ще се внимава особено много, когато им се дава това лекарство. Нивата на телесните течности,



производството на урина и концентрациите на електролитите в кръвта и урината ще се проверяват внимателно.

Други лекарства и Глюкоза Браун 5%

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Вашият лекар ще вземе под внимание възможността някои лекарства да повлияят глюкозния метаболизъм.

Вашият лекар ще приложи този разтвор само много внимателно, ако приемате едно от следните лекарства, които действат подобно на вазопресин или усилват действието на вазопресин и повишават риска от ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия):

- Карбамазепин и оксарбазепин, използвани за лечение на епилепсия
- Клофибрат, използван за лечение на високи нива на мазнини в кръвта
- Винкристин и ифосфамид, използвани като противораково лечение
- Циклофосфамид, използван за лечение на рак и автоимунни заболявания
- Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, използвани за лечение на депресия
- Антипсихотични средства, използвани за лечение на психични нарушения
- Наркотици, използвани за облекчаване на силна болка
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), използвани за облекчаване на лека до умерена болка и за лечение на възпаление в тялото Ви
- Хлорпропамид, използван за лечение на захарен диабет (високи нива на кръвна захар след хранене)
- Дезмопресин, използван за лечение на безвкусен диабет (силна жажда и непрекъснато отделяне на големи обеми разредена урина)
- Окситоцин, използван по време на раждане
- Вазопресин и терлипресин, използвани за лечение на „кървящи варици на хранопровода“ (разширени вени в хранопровода, причинени от чернодробни проблеми)
- Амфетамини
- Диуретици или таблетки за обезводняване, лекарства, които увеличават обема на урината

Информацията за безопасност на лекарството, разтвореното или разредено в Глюкоза Браун 5%, трябва да се вземе под внимание.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Глюкоза 5% може да се използва по време на бременност. Необходимо е внимателно проследяване на глюкозата в кръвта. Трябва да се подхожда с внимание, когато глюкозният разтвор се използва по време на раждане. Вашият лекар ще прецени внимателно дали трябва да Ви бъде прилаган този разтвор или не, ако сте бременна.

Кърмене

Глюкоза 5% може да се използва в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



Информацията за безопасност на разтворените или разредените в Глюкоза Браун 5% лекарства също трябва да се вземе под внимание.

3. Как да използвате Глюкоза Браун 5%

Вашият лекар може да проследява баланса на течностите, нивата на глюкозата и електролитите (включително натрий) в кръвта Ви преди и по време на лечението, особено при пациенти с повишено отделяне на вазопресин (хормон, който регулира количеството на телесните течности) и при пациенти, които са на лечение с лекарства, действащи подобно на вазопресин, тъй като съществува риск от от необичайно ниско ниво на натрий в кръвта (хипонатриемия). Вижте също точки „Предупреждения и предпазни мерки“, „Други лекарства и Глюкоза Браун 5%“ и „Възможни нежелани реакции“.

Дозировка

Количеството Глюкоза Браун 5%, което ще Ви бъде приложено, ще бъде определено от Вашия лекар.

Ако с това лекарство се цели да Ви бъдат доставени течности, количеството разтвор, което ще Ви бъде приложено, зависи от Вашата възраст, тегло, медицински и физически статус. Максималните дози, посочени по-долу, ще бъдат взети под внимание.

Само за Глюкоза Браун 5% инфузионен разтвор

Когато това лекарство се използва за разтваряне или разреждане на други лекарства, които Ви прилагат, количеството разтвор, което получавате, зависи от концентрацията на лекарството, което трябва да бъде разтворено или разредено. Максималните дози, посочени по-долу, ще бъдат взети под внимание.

Възрастни

Максимална дневна доза

Максималната дневна доза Глюкоза Браун 5% инжекционен/инфузионен разтвор зависи от максималните дневни нужди от течности и не трябва да превишава 40 ml на kg телесно тегло дневно, съответстващо на 2 g глюкоза на kg телесно тегло дневно. Ако клиничното състояние налага, в изключителни случаи дозата може да бъде превишена, но не трябва да се превишава максималния капацитет за оксидация на глюкозата, който варира от 5 mg на kg телесно тегло на минута при възрастни до 10-18 mg на kg на минута при бебета и деца, в зависимост от възрастта и общата телесна маса.

Максимална скорост на инфузия

До 5 ml на kg телесно тегло на час, съответстващо на 0,25 g глюкоза на kg телесно тегло на час.

Употреба при деца

Ако Глюкоза Браун 5% се прилага на деца, дозата трябва да е възможно най-ниска. При необходимост трябва да се доставят соли. Вижте също точка 2 „Деца“.

Препоръчителната доза при лечение на изчерпване на течности:

- 0-10 kg телесно тегло: 100 ml/kg/24 h
- 10-20 kg телесно тегло: 1 000 ml + 50 ml/kg за всеки kg > 10 kg/24 h
- > 20 kg телесно тегло: 1 500 ml + 20 ml/kg за всеки kg > 20 kg/24 h

Това лекарство е за интравенозно приложение (прилага се през тръбичка направо във вена). Може да се влива в периферна вена, но тази възможност е ограничена от спецификата на лекарството, което е разтворено или разредено в Глюкоза Браун 5%.



Ако сте приели повече от необходимата доза Глюкоза Браун 5%

Малко вероятно е това да се случи, тъй като Вашият лекар ще определя дневните Ви дози.

Предозирането на глюкоза може да доведе до:

- прекалено високи нива на глюкоза в кръвта (хипергликемия)
- загуба на глюкоза в урината (глюкозурия)
- дефицит на течности с необичайно високо концентрирани телесни течности (хиперосмоларна дехидратация)
- нарушения в съзнанието или изпадане в безсъзнание поради екстремно високи нива на кръвна захар или твърде концентрирани телесни течности (хипергликемична-хиперосмоларна кома).

Предозирането на течности може да доведе до натрупване на излишни течности в организма, което се изразява в:

- повишена опънатост на кожата
- тежест и подуване на краката (венозна конгестия)
- тъканен оток (едем), вероятно с вода в белите дробове (белодробен едем) или мозъчен оток (мозъчен едем)
- необичайно високи или ниски нива на електролити в кръвта, като например ниски нива на натрий (хипонатриемия) или ниски нива на калий (хипокалиемия)
- нарушения в алкално-киселинния баланс

При предозиране може да се почувствате неразположение и да страдате от повръщане и спазми.

Следващи признаци на предозиране може да се развият в зависимост от разтвореното или разреденото в Глюкоза Браун 5% лекарство.

Ако това се случи, инфузията ще бъде забавена или спряна.

Вашият лекар ще реши дали се нуждаете от по-натъшно лечение, напр. приложение на инсулин, лекарства за увеличаване на отделянето на урина (диуретици) или соли.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотта)

- Реакции на свръхчувствителност, включително сериозна алергична реакция, наричана анафилаксия (възможно да възникне при пациенти с алергия към царевица)
- Обрив
- Придобити в болница необичайно ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия)
- Мозъчен оток (мозъчен едем) поради необичайно ниски нива на натрий (хипонатриемична енцефалопатия). Това може да причини необратимо увреждане на мозъка и смърт. Симптомите включват: главоболие, гадене, повръщане, припадъци, умора и липса на енергия
- необичайно високи или ниски нива на електролити, например недостатъчно количество натрий (хипонатриемия) или недостатъчно количество калий (хипокалиемия)
- реакции, свързани с техниката на приложение
- реакции на мястото на инжектиране: дразнене на вената, в която е направено вливането на разтвора. Това може да доведе до зачервяване, болка, парене и подуване.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. Дамян Груев № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Глюкоза Браун 5%

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката или етикетите на сака или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

[Климатични зони I и II:]

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

[Климатични зони III и IV:]

Да не се съхранява над 25 °C.

Да се използва само ако разтворът е бистър и безцветен или почти безцветен и опаковката и запушалката не са повредени.

Опаковките са само за еднократна употреба. След употреба изхвърлете опаковката и останалото съдържание.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Глюкоза Браун 5%

- Активно вещество: глюкоза.
1 000 ml от това лекарство съдържат 55 g глюкоза монохидрат, еквивалентни на 50,0 g глюкоза
- Друга съставка: вода за инжекции.

Енергийност:	837 kJ/l = 200 kcal/l
Теоретичен осмоларитет:	278 mOsm/l
Титруема киселинност (титриране до pH 7,4):	< 0,5 mmol/l
pH:	3,5–5,5

Как изглежда Глюкоза Браун 5% и какво съдържа опаковката

Глюкоза Браун 5% е инжекционен/инфузионен разтвор (за приложение чрез капково вливане във вена)



Това е бистър, безцветен или почти безцветен разтвор на глюкоза във вода.

Доставя се в:

- полиетиленови ампули, съдържащи 10 ml,
доставяни в опаковки от: 20 × 10 ml; 1 × 10 ml
- стъклени флакони, запечатани с гумени запушалки, съдържащи: 100 ml,
доставяни в опаковки от: 20 × 100 ml;
- полиетиленови бутилки, съдържащи 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000ml,
доставяни в опаковки от: 10 × 100 ml; 20 × 100 ml, 1 × 100 ml
10 × 250 ml 1 × 250 ml
10 × 500 ml 1 × 500 ml
10 × 1 000 ml 1 × 1 000 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen,
Германия

Пощенски адрес
34209 Melsungen
Германия

тел.: +49-5661-71-0
факс: +49-5661-71-4567

Производител

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Германия

За пластмасовите бутилки:

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Испания

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Германия: Glucose 5% B. Braun Infusionslösung
Гърция: Glucose 5% B. Braun Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

Последно вътрешно преразглеждане: 09/2023



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Глюкоза Браун 5% е изотоничен разтвор. В организма обаче течностите, съдържащи глюкоза, могат да станат хипотонични поради бързото метаболизиране на глюкозата (вж. Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В зависимост от тоничността на разтвора и в зависимост от основното клинично заболяване на пациента и способността му да метаболизира глюкозата, интравенозното приложение на глюкоза може да предизвика електролитни нарушения, най-вече хипо- и хиперосмотична хипонатриемия.

Несъвместимости

Поради киселинното рН на Глюкоза Браун 5% е възможно да възникнат несъвместимости при смесване на разтвора с други лекарствени продукти и с кръв.

Информация за съвместимост може да бъде поискана от производителя на добавеното лекарство. Еритроцитни концентрати не трябва да се суспендират в Глюкоза Браун 5% поради опасност от псевдоаглутинация.

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Вливането трябва да започне веднага след свързване на опаковката към инфузионната система или оборудването за вливане. Преди прибавяне на добавка или приготвяне на хранителна смес физичната и химичната съвместимост трябва да бъдат потвърдени. Поради киселинното рН на Глюкоза Браун 5% е възможно да възникнат несъвместимости при смесване с други лекарствени продукти.

Информация за съвместимост може да бъде поискана от производителя на добавеното лекарство. При прибавяне на добавки трябва строго да се спазват обичайните асептични предпазни мерки.

Срок на годност след първоначално отваряне

След като опаковките са отворени веднъж, съдържанието трябва да се използва незабавно.

Срок на годност след прибавяне на добавки

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да се надвишават 24 часа при температура 2 °С до 8 °С, освен ако разреждането не е било извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Следвайте указанията, дадени от производителя на съответната добавка или лекарство, което трябва да бъде разрежено.

За пълна информация относно този лекарствен продукт направете справка с Кратката характеристика на продукта.

