

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GLUCOSUM TEVA, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

GLUCOSUM TEVA, 400 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

GLUCOSUM TEVA 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań: 1 ml roztworu zawiera 200 mg glukozy.
1 ampułka (10 ml) zawiera 2,0 g glukozy.

GLUCOSUM TEVA 400 mg/ml roztwór do wstrzykiwań: 1 ml roztworu zawiera 400 mg glukozy.
1 ampułka (10 ml) zawiera 4,0 g glukozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- hipoglikemia (zbyt niskie stężenie glukozy we krwi)
- niedobór węglowodanów i niedobory energetyczne
- żywienie pozajelitowe
- odwodnienie hiperosmotyczne i izosmotyczne
- objawowe leczenie stanów chorobowych przebiegających ze zwiększonym ciśnieniem śródczaszkowym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Roztwór 20 % i 40 % glukozy stosuje się dożylnie, we wstrzyknięciach lub we wlewach kroplowych, w dawkach dobieranych indywidualnie zależnie od stanu zdrowia, wieku i masy ciała pacjenta.

Zaleca się uważne monitorowanie stężenia glukozy i elektrolitów we krwi, zwłaszcza podczas długotrwałego żywienia pozajelitowego.

Dorośli:

- u pacjentów wyniszczonych i niedożywionych można podawać do 300 g glukozy w postaci powolnego wlewu. Podczas stosowania stężonych roztworów glukozy istnieje konieczność podawania insuliny w dawce 1 j.m. insuliny na około 4 g glukozy.
- w żywieniu pozajelitowym: wymagana dawka wynosi zwykle 1,5 g - 3,0 g glukozy/kg mc. na dobę, dawką zalecaną jest 3 g glukozy/kg mc. na dobę, podawane w powolnym wlewie do żyły centralnej.
- w hipoglikemii: należy podawać dożylnie 20 % lub 40 % roztwór glukozy (0,2 g/kg mc.) aż do uzyskania prawidłowego stężenia glukozy we krwi,

Dzieci:

- u dzieci w hipoglikemii: podaje się 0,5 g glukozy/kg mc.
- podczas zabiegów resuscytacyjnych: od 0,5 g do 1 g glukozy/kg mc., dożylnie.

4.3 Przeciwwskazania

Kiedy nie stosować leku Glucosum Teva:

- cukrzyca;
- śpiączka hiperglikemiczna;
- bezmocz;
- krwawienia do ośrodkowego układu nerwowego;
- nietolerancja glukozy i galaktozy;
- odwodnienie hipotoniczne;
- stan przewodnienia;
- *delirium tremens* u pacjentów odwodnionych;
- stany po ostrym niedokrwieniu mózgu;
- hipokaliemia;
- uczulenie na zboża lub produkty zbożowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas długotrwałego stosowania wlewów glukozy należy kontrolować skład elektrolitowy krwi, stopień nawodnienia organizmu oraz okresowo - glikemię. Roztwory glukozy o stężeniach powyżej 15 % powinny być podawane do naczyń centralnych, z wyjątkiem stanów zagrożenia życia (ciężka hipoglikemia). W przypadku hipoglikemii i konieczności podania roztworu o dużym stężeniu do żyły obwodowej, zaleca się podawanie powolne. Po nagłym przerwaniu wlewu hipertonicznego roztworu glukozy może dojść do wtórnej hipoglikemii.

Ostrożność należy zachować również w trakcie wlewów stężonych roztworów glukozy pacjentom z posocznicą (sepsą), ciężkimi urazami, niedożywieniem znacznego stopnia, niedoborem witaminy B₁, hypofosfatemią oraz hemodilucją (rozcieńczeniem krwi).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Roztworów glukozy nie należy mieszać z aminofiliną, barbituranami, erytromycyną, hydrokortyzonem, warfaryną, kanamycyną, sulfonamidami, witaminą B₁₂ oraz fenytoiną.

Należy zachować ostrożność u chorych przyjmujących preparaty naparstnicy ponieważ stężone roztwory glukozy mogą nasilać ich działanie.

Ze względu na możliwość wystąpienia pseudoaglutynacji nie należy podawać roztworu glukozy za pomocą tego samego zestawu do wlewów, przed przetaczaniem krwi, podczas i po zakończeniu przetaczania.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

U kobiet w ciąży roztwory glukozy należy stosować ostrożnie ze względu na możliwość wystąpienia hiperglikemii, hiperinsulinemii i kwasicy metabolicznej u płodu, a hipoglikemii i żółtaczki u noworodka. Podawanie glukozy we wlewie (z oksytocyną) podczas porodu z szybkością 20 do 25 g/godzinę, nie powodowało zaburzeń metabolicznych u płodu.

Stężone roztwory glukozy powinny być podawane kobietom w ciąży tylko wtedy gdy istnieje wyraźna potrzeba.

Karmienie piersią

Stężone roztwory glukozy powinny być podawane w czasie karmienia piersią tylko wtedy gdy istnieje wyraźna potrzeba.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Roztwory glukozy nie wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane podano poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów (MedDRA) według częstotliwości występowania (jeśli jest znana).

Częstotliwość występowania: Bardzo często: ($\geq 1/10$), Często: ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Niezbyt często: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Rzadko: ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), Bardzo rzadko: ($< 1/10\ 000$, w tym pojedyncze przypadki).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstotliwość nieznana: zaburzenia wodno-elektrolitowe (m.in. hipokaliemia, hipomagnezemia, hipofosfatemia, hiponatremia), zaburzenia metaboliczne (hiperglikemia, śpiączka hiperglikemiczna, hipermolarna, glukozuria i hipoglikemia - w wyniku hiperinsulinemii, w następstwie nagłego zaprzestania podawania stężonego roztworu glukozy).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstotliwość nieznana: ból w miejscu podania, podrażnienie żyły

Pojedyncze przypadki: uczucie uderzenia gorąca (szczególnie przy zbyt szybkim podaniu)

Zaburzenia układu immunologicznego

Pojedyncze przypadki: reakcje anafilaktoidalne (u pacjentów chorych na astmę i cukrzycę)

Hipertoniczne roztwory glukozy mogą spowodować diurezę osmotyczną i odwodnienie organizmu.

Stężone roztwory glukozy (powyżej 15 %) uszkadzają śródbłonek naczyń żylnych, powodując miejscowe zmiany zakrzepowo-zapalne w żyłach obwodowych.

Aby zapobiec wystąpieniu powikłań metabolicznych należy kontrolować stężenie glukozy we krwi i w razie potrzeby podawać odpowiednie dawki egzogennej insuliny (bez dodatku insuliny organizm jest w stanie metabolizować glukozę z szybkością około 0,25 g/kg mc./godzinę).

Zbyt szybkie podawanie glukozy może spowodować niewydolność krążenia, obrzęk płuc i obrzęki obwodowe.

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: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania glukozy należy podawać insulinę, wyrównywać zaburzenia wodno-elektrolitowe (konieczna kontrola wskaźników biochemicznych) i prowadzić leczenie objawowe.

Przedawkowanie glukozy może prowadzić do powstania hiperglikemii, glukozurii (obecność glukozy w moczu), odwodnienia, co w konsekwencji może doprowadzić do śpiączki hiperosmolarnej a nawet do śmierci.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki odżywcze, węglowodany.
kod ATC: V06D C01.

Glukoza jest cukrem prostym, szybko metabolizowanym w organizmie. Jest naturalnym źródłem energii dla organizmu, wykorzystywanym głównie przez komórki nerwowe, mięsień sercowy, mięśnie poprzecznie prążkowane i wątrobę. Większość węglowodanów pochodzących z pokarmów dociera do narządów obwodowych w postaci glukozy. Jest ona głównym substratem metabolicznym dla mięśnia sercowego noworodka.

Podawana dożylnie w postaci wlewów kroplowych w małych stężeniach (5%), krótkotrwale zwiększa objętość krwi krążącej.

Roztwory od 10 do 40% są płynami hipertonicznymi w stosunku do krwi. 1 gram glukozy dostarcza 4 kcal energii.

100 ml roztworu 20% glukozy dostarcza 80 kcal a jego osmolarność wynosi 1114 mOsm/l.

100 ml roztworu 40% glukozy dostarcza 160 kcal a jego osmolarność wynosi 2228 mOsm/l.

Roztwory 40% poprzez swoje działanie osmotyczne powodują zmniejszenie ciśnienia śródczaszkowego. Wykazują również działanie alkalizujące i diuretyczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Glukoza jest szybko metabolizowana do kwasu pirogronowego lub mlekowego, a następnie do dwutlenku węgla i wody, z uwolnieniem energii. Okres półtrwania glukozy wynosi około 41 godzin. Nadmiar glukozy jest magazynowany w wątrobie, w postaci glikogenu lub tłuszczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Roztwory glukozy można podawać tylko z lekami nie wykazującymi z preparatem niezgodności fizycznych ani chemicznych.

Niezgodności z roztworami glukozy wykazują: aminofilina, barbiturany w postaci rozpuszczalnych soli, erytromycyna, hydrokortyzon, warfaryna, kanamycyna, rozpuszczalne sulfonamidy, witamina B₁₂ oraz fenytoina.

Nie należy podawać w jednym wlewie glukozy i preparatów krwi.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki ze szkła bezbarwnego o pojemności 10 ml. 10 lub 50 ampulek w tekturowym pudełku lub opakowanie zbiorcze 50 ampulek (5 opakowań po 10 ampulek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53; 00-113 Warszawa

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GLUCOSUM TEVA 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań - Pozwolenie nr R/2979

GLUCOSUM TEVA 400 mg/ml roztwór do wstrzykiwań - Pozwolenie nr R/2494

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.01.1970 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO