Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Glucose B. Braun 50 mg/ml infuzinis tirpalas

Gliukozė

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Glucose B. Braun ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Glucose B. Braun

3. Kaip vartoti Glucose B. Braun

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Glucose B. Braun

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Glucose B. Braun ir kam jis vartojamas

Glucose B. Braun 50 mg/ml yra sterilus vandeninis gliukozės tirpalas, kuris gali būti vartojamas skysčių ar gliukozės trūkumo gydymui, arba kitų vaistų skiedimui. Glucose B. Braun 50 mg/ml bus Jums lašinamas į veną (t. y. intravenine infuzija).

2. Kas žinotina prieš vartojant Glucose B. Braun

Glucose B. Braun vartoti negalima:

* jeigu cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra per didelis (hiperglikemija), kuriam kontroliuoti reikia daugiau kaip 6 vienetų insulino per valandą,
* jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjęs pieno rūgščių kiekis (pieno rūgšties acidozė).

Jums neturi būti leidžiamas didelis šio tirpalo kiekis, jeigu:

* skysčių kiekis Jūsų kūne per didelis (hipotoninė hiperhidratacija arba izotoninė hiperhidratacija);
* patyrėte ūminį širdies veiklos sutrikimą (ūminis stazinis širdies nepakankamumas);
* Jūsų plaučiuose yra skysčių (plaučių edema).

Glucose B. Braun neturi būti vartojamas vienas skysčių trūkumui gydyti, nes jame nėra druskų (elektrolitų).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Glucose B. Braun.

Šis vaistas neturi būti vartojamas skysčių trūkumui gydyti netaikant tinkamo gydymo druskomis (taip pat žr. „Glucose B. Braun vartoti negalima“ aukščiau), nes jis stipriai sumažins druskų koncentraciją Jūsų kraujyje (ypač kalio ir natrio). Druskų trūkumas gali sukelti Jūsų širdies problemų ir pažeisti Jūsų smegenis. Didžiausias pavojus kyla vaikams, senyviems pacientams ir prastos bendros sveikatos būklės pacientams.

Turi būti užtikrintas tinkamas druskų aprūpinimas (ypač kalio ir natrio).

Bus tiriamas cukraus kiekis kraujyje, skysčių, elektrolitų (ypač natrio ir kalio) bei rūgščių ir šarmų pusiausvyra, siekiant įsitikinti, kad infuzijos metu jie yra tinkami. Šiam tikslui gali būti paimti Jūsų kraujo mėginiai.

Jei reikia, cukraus kiekis kraujyje bus patikrintas leidžiant insuliną. Gydytojas įvertins, kad tokiu atveju kalio kiekis Jūsų kraujyje gali sumažėti.

Jūsų gydytojas labai atidžiai įvertins, ar šis vaistas Jums tinka, jeigu:

* sergate cukriniu diabetu;
* Jums pasireiškia bet kokio pobūdžio gliukozės metabolizmo sutrikimas (pvz., po operacijų ar sužalojimų)
* sutrikusi Jūsų kepenų funkcija.

Paprastai šio vaisto neturite vartoti, jei nesenai patyrėte insultą, išskyrus atvejus, kai gydytojas nustatys, kad tai yra būtina Jums pasveikti.

Jei tuo pat metu Jums taikomas kraujo perpylimas, vaistai bus leidžiami per kitą vamzdelį.

Jūsų gydytojas įvertins vaisto, ištirpinto arba praskiesto Glucose B. Braun, saugumo informaciją.

Esant kai kurioms būklėms (skausmui, nerimui, po operacijos, pykinimui, vėmimui, karščiavimui, sepsiui, sumažėjusiam kraujo kiekiui, kvėpavimo sutrikimams, centrinės nervų sistemos infekcijoms, metaboliniams sutrikimams, hormonų sutrikimams) kūnas gali gaminti daugiau tam tikro hormono (ADH), kuris didina vandens sulaikymą. Tuo atveju, kai vaistas leidžiamas su papildomais tirpalais, turinčiais mažas druskų koncentracijas, kūno druskų koncentracija gali sumažėti (hiponatremija). Tai gali sukelti galvos skausmą, pykinimą, traukulius, letargiją, komą, smegenų tinimą, kurį sukelia vandens perteklius (smegenų edema), ar mirtį ir reikalauja skubios medicininės pagalbos.

**Vaikams**

Skiriant vaistą vaikams reikia imtis specialių atsargumo priemonių dėl jų galimo skysčių ir elektrolitų reguliavimo sutrikimo. Bus atidžiai tikrinama kūno skysčių kiekis, šlapimo srautas ir elektrolitų koncentracija kraujyje ir šlapime.

**Kiti vaistai ir Glucose B. Braun**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Jūsų gydytojas įvertins, ar kiti vaistai gali veikti gliukozės metabolizmą.

Turi būti atsižvelgta į Glucose B. Braun ištirpinto arba praskiesto vaisto saugumo informaciją.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

**Nėštumas**

Jeigu esate nėščia, Jūsų gydytojas turi kruopščiai nuspręsti, ar turite vartoti šio tirpalo, ar ne.Jei vartojate šio vaisto, turi būti tikrinamas cukraus kiekis jūsų kraujyje.

**Žindymas**

Jeigu žindote kūdikį, Jūsų gydytojas turi kruopščiai nuspręsti, ar turite vartoti šio tirpalo, ar ne.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Turi būti atsižvelgta į Glucose B. Braun ištirpinto arba praskiesto kiekvieno vaisto saugumo informaciją.

3. Kaip vartoti Glucose B. Braun

**Vartojimas**

Leidžiamo Glucose B. Braun kiekį turi nustatyti Jūsų gydytojas.

Kai šis vaistas Jums leidžiamas aprūpinimui skysčiais, suvartojamo tirpalo kiekis priklauso nuo Jūsų amžiaus, Jūsų svorio ir Jūsų medicininės bei fizinės būklių. Gali būti atsižvelgta į žemiau nurodytas didžiausias dozes.

Kai šis vaistas vartojamas skiesti ar tirpinti kitiems Jums leidžiamiems vaistams, tirpalo kiekis priklauso nuo tirpinamo ar skiedžiamo vaisto koncentracijos. Gali būti atsižvelgta į žemiau nurodytas didžiausias dozes.

Suaugusieji

Didžiausia paros dozė

Iki 40 ml/kg kūno svorio per parą (atitinka 2 g gliukozės kilogramui kūno svorio per parą).

Didžiausias infuzijos greitis

Didžiausias infuzijos greitis yra 5 ml/kg kūno svorio per valandą (atitinka 250 mg gliukozės kilogramui kūno svorio per valandą).

Turi būti atsižvelgta į bendrus paros skysčių ir gliukozės poreikius.

**Vartojimas vaikams**

Jei Glucose B. Braun leidžiamas vaikams, dozė turi būti kiek galima mažesnė.Druskos turi būti tiekiamos pagal poreikį. Taip pat žr. skyrių „Vaikams“.

Šis vaistas skirtas vartoti intraveniniu būdu (jis leidžiamas per mažą vamzdelį į veną). Jis gali būti infuzuojamas į periferines venas. Tačiau šį galimybė apribota Glucose B. Braun ištirpinto ar praskiesto vaisto prigimties.

Ką daryti pavartojus per didelę Glucose B. Braun dozę?

Mažai tikėtina, kad taip nutiks, nes paros dozes nustatys Jūsų gydytojas.

Gliukozės perdozavimas gali būti šių reiškinių priežastimi:

* per didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija);
* gliukozės netekimas su šlapimu (glikozurija);
* skysčių trūkumas su neįprastai dideliu kūno skysčių kiekiu (hiperosmosinė dehidratacija);
* pablogėjusi sąmonės būklė arba sąmonės netekimas dėl itin didelio cukraus kiekio kraujyje arba per didelio kūno skysčių kiekio (hiperglikeminė-hiperosmosinė koma).

Skysčių perdozavimas gali pasireikšti per dideliu kūno skysčių kiekiu ir:

* padidėjusiu odos tempimu;
* sunkiomis ir patinusiomis kojomis (venų priplūdimu);
* audinių paburkimu (edema), gali atsirasti vandens plaučiuose (plaučių edema) arba pabrinkti smegenys (smegenų edema),
* neįprastai dideliu arba mažu elektrolitų kiekiu kraujyje, pavyzdžiui, žemu natrio (hiponatremija) ar kalio (hipokalemija) kiekiu;
* sutrikusia rūgščių ir šarmų pusiausvyra.

Perdozavimo atveju gali pykinti, atsirasti vėmimas ir spazmai.

Priklausomai nuo Glucose B. Braun ištirpinto arba praskiesto vaisto gali pasireikšti kiti perdozavimo požymiai.

Jei taip nutinka, infuzija turi būti sulėtinta arba nutraukta.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jums reikia kitokio gydymo, pvz., leisti insulino, šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (diuretikų) arba druskų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* neįprastai aukštas arba žemas elektrolitų kiekis kraujyje, pavyzdžiui, nepakankamai natrio (hiponatremija) arba nepakankamai kalio (hipokalemija)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Glucose B. Braun

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

Vartoti tik jei tirpalas yra skaidrus ir bespalvis arba beveik bespalvis, arba jei buteliukas ar jo dangtelis yra nepažeisti.

Talpyklės yra tik vienkartinio vartojimo. Po vartojimo pašalinkite talpyklę ir visą likusį turinį.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Glucose B. Braun sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra gliukozė.

Viename litre tirpalo yra 55 g gliukozės monohidrato, kuris atitinka 50 g gliukozės.

* Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo.

Energinė vertė: 837 kJ/l ≙ 200 kcal/l

Teorinis osmoliariškumas: 278 mOsm/l

pH: 3,5 – 5,5

Glucose B. Braun išvaizda ir kiekis pakuotėje

Glucose B. Braun yra infuzinis tirpalas (lašinamas į veną).

Tai yra skaidrus, bespalvis arba beveik bespalvis vandeninis gliukozės tirpalas.

Galimos pakuotės:

250 ml, 500 ml ar 1000 ml talpos polietileno buteliukai,

tiekiami šiomis pakuotėmis: 10 x 250 ml

 10 x 500 ml

 10 x 1000 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Vokietija

Pašto adresas

34209 Melsungen

Vokietija

Tel.: +49 5661 71 0

Faksas: +49 5661 71 4567

Gamintojas

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Vokietija

arba

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubi, Barcelona

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „B. Braun Medical”Viršuliškių skg. 34-105132 VilniusLietuvaTel. (8 5) 237 4333El. paštas: office@bbraun.lt |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-06-18.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

**Nesuderinamumas**

Dėl Glucose B. Braun 50 mg/ml rūgštinio pH gali būti nesuderinamumas maišant su kitais vaistiniais preparatais ar krauju.

Glucose B.Braun 50 mg/ml infuziniu tirpalu negalima skiesti eritrocitų koncentrato, nes tai gali sukelti tariamą agliutinaciją.

**Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Vartojimas turi būti pradėtas iš karto kai talpyklė prijungiama prie infuzijos ar kito infuzijų įrenginio. Prieš pridedant priedų ar ruošiant maistinių medžiagų mišinį turi būti patikrintas fizikinis ir cheminis suderinamumas. Dėl Glucose B. Braun 50 mg/ml rūgštinio pH gali būti nesuderinamumas maišant su kitais vaistiniais preparatais.

Pridedant priedų turi būti griežtai laikomasi aseptinių sąlygų.

**Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius**

Atidarius talpyklę turinys turi būti suvartotas iš karto.

**Tinkamumo laikas pridėjus priedų**

Mikrobiologiniu požiūriu preparatas turi būti suvartojamas nedelsiant. Jei jis tuoj pat nesuvartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas ir paprastai ilgiau negu 24 val. 2 – 8°C temperatūroje laikyti negalima, nebent skiedimas buvo atliktas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Daugiau informacijos apie šį vaistinį preparatą žiūrėti Preparato charakteristikų santraukoje.