Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Glucose Fresenius 5 % infuzinis tirpalas**

Bevandenė 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 arba vaistininką.

- 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 sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Glucose Fresenius 5 % infuzinis tirpalas ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Glucose Fresenius 5 % infuzinį tirpalą

3. Kaip vartoti Glucose Fresenius 5 % infuzinį tirpalą

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Glucose Fresenius 5 % infuzinį tirpalą

6. Pakuotės turinys ir kita informacija.

**1. Kas yra Glucose Fresenius 5 % infuzinis tirpalas ir kam jis vartojamas**

Gliukozė organizme greitai metabolizuojama. Ją vartojant, padidėja gliukozės koncentracija kraujyje, ląstelės aprūpinamos energija. Gliukozė mažina baltymų skaidymąsi ir neigiamą azoto pusiausvyrą, skatina susidaryti glikogeną, apsaugo nuo ketozės arba ją sumažina.

1 g gliukozės atitinka 17,1 kJ (4 kcal).

Gliukozė metabolizuojama iki anglies dioksido ir vandens. Todėl, vartojant gliukozės tirpalą, organizmas aprūpinamas ekvivalentišku kiekiu vandens. Gliukozės infuzija skatina diurezę, kuri priklauso nuo suvartoto tirpalo kiekio ir ligonio klinikinės būklės.

Gliukozės Fresenius 5 % infuzinis tirpalas vartojamas toliau išvardytais atvejais.

Skysčių netekimui šalinti hipertoninės dehidratacijos atveju.

Kartu su kalcio druskų ir natrio vandenilio karbonato tirpalais – hiperkalemijai (padidėjusiai kalio koncentracijai kraujyje) šalinti.

Ketoacidozei gydyti (kartu su insulinu).

Suderinamiems su gliukozės infuziniu tirpalu vaistams, vartojamiems į veną, skiesti ar jų tirpalams gaminti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant** **Glucose Fresenius** **5 % infuzinį tirpalą**

**Glucose Fresenius 5 % infuzinį tirpalą vartoti negalima:**

jeigu yra hiperglikemija;

jeigu yra hipokalemija;

jeigu yra hiperlaktatemija;

jeigu yra hiperhidracija;

jeigu yra hipotoninė dehidratacija.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

• jei vartojamos ilgalaikės gliukozės tirpalo infuzijos, gydytojas nuolat seka ligonio klinikinę būklę, tiria skysčių balanso kitimus, elektrolitų kiekį kraujyje, rūgščių ir šarmų pusiausvyrą;

• gliukozės tirpalai atsargiai skiriami ligoniams, sergantiems klinikiniais metodais nenustatomu cukriniu diabetu ir asmenims, netoleruojantiems gliukozės;

• gliukozės tirpalai, švirkščiami į veną, gali sukelti hipokalemiją (kalio koncentracijos sumažėjimą kraujyje), hipofosfatemiją (fosfatų koncentracijos sumažėjimą kraujyje) ir hipomagnezemiją (magnio koncentracijos sumažėjimą kraujyje);

• ilgalaikės 5 % gliukozės tirpalo infuzijos gali padidinti neląstelinio skysčio tūrį ir sukelti intoksikaciją (apsinuodijimą) vandeniu. Dėl to ypač atidžiai yra stebimi pacientai, kuriems sutrikusi širdies, plaučių ar inkstų veikla (sumažėjęs šlapimo kiekis arba jis visiškai neišsiskiria).

Gydytojas imsis ypatingų atsagumo priemonių jeigu Jūs:

* esate gydomi vazopresino (hormono, reguliuojančio vandens sulaikymą organizme) poveikį stiprinančiais vaistais, nes dėl to gali padidėti ligoninėje atsiradusio natrio kiekio kraujyje sumažėjimo (hiponatremijos) rizika (žr. toliau esantį poskyrį „Kiti vaistai ir Glucose Fresenius 5 % infuzinis tirpalas“).
* sergate ūmine liga, jaučiate skausmą, yra pooperacinis stresas, infekcija, nudegimas, centrinės nervų sistemos liga.
* sergate širdies, kepenų, inkstų ligomis.

Visų pacientų būklę būtina atidžiai stebėti. Jei dėl sustiprėjusios vazopresino (taip pat vadinamo antidiureziniu hormonu (ADH)) sekrecijos yra sutrikęs normalus vandens kiekio kraujyje reguliavimas, skysčių, kuriuose yra maža natrio chlorido koncentracija (hipotoninių tirpalų) infuzija gali lemti mažo natrio kiekio kraujyje atsiradimą (hiponatremiją). Tai gali sukelti galvos skausmą, pykinimą, traukulius, letargiją, komą, smegenų pabrinkimą (smegenų edemą) ir mirtį; dėl šios priežasties minėti simptomai (ūminė simptominė hiponatreminė encefalopatija) yra laikomi sunkia medicinine būkle (taip pat žr. toliau esantį poskyrį „Galimas šalutinis poveikis“).

Vaikams, vaisingo amžiaus moterims ir pacientams, kurie serga galvos smegenų liga (pvz., yra meningitas, kraujavimas į smegenis, galvos smegenų sumušimas ar galvos smegenų edema), yra ypač didelė sunkaus ir gyvybei pavojingo galvos smegenų pabrinkimo rizika, kurią sukelia ūminė hiponatremija.

Kiti vaistai ir Glucose Fresenius 5 % infuzinis tirpalas

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

* Vazopresino išsiskyrimą stimuliuojantys vaistai, pvz., chlorpropamidas (vaistas, cukriniam diabetui gydyti), klofibratas (vaistas, aukštam cholesterolio kiekiui gydyti), karbamazepinas (vaistas, veikiantis nervų sistemą), vinkristinas (naudojamas vėžio gydymui), selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI, vaistai naudojami gydyti depresijai), 3,4-metilendioksi-N-metamfetaminas (psichotropinė medžiaga), ifosfamidas (naudojamas vėžio gydymui), antipsichoziniai vaistai, narkotinės medžiagos.
* Vazopresino veikimą stiprinantys vaistai, pvz, chlorpropamidas (vaistas, cukriniam diabetui gydyti), nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, ciklofosfamidas (chemoterapinis vaistas).
* Vaistų, veikiančių kaip vazopresinas (vadinamųjų vazopresino analogų),desmopresinas (vaistas, mažinantis inkstuose gaminamo šlapimo kiekį), oksitocinas (vaistas, sutraukiantis lygiuosius gimdos raumenis), vazopresinas (vaistas, mažinantis inkstuose gaminamo šlapimo kiekį), terlipresinas (vaistas, vartojamas kraujavimui iš stemplės veninių mazgų stabdyti).

Kitų hiponatremijos riziką didinančių vaistų, įskaitant šlapimo išsiskyrimą skatinančius vaistus apskritai ir vaistus nuo epilepsijos.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoja arba vaistininku.

Nėščioms moterims 5 % gliukozės infuzinius tirpalus vartoti galima.

Krūtimi kūdikį maitinančioms moterims 5 % gliukozės infuzinius tirpalus vartoti galima.

Dėl hiponatremijos rizikos ypatingų atsargumo priemonių reikia imtis šio vaisto vartojant nėščioms moterims gimdymo metu, ypač jei šis vaistas skiriamas kartu su oksitocinu (hormonu, kurio gali būti vartojama gimdymui sukelti ir kraujavimui kontroliuoti).

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Glucose Fresenius 5 % infuzinis tirpalas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**3. Kaip vartoti** **Glucose Fresenius 5 % infuzinį tirpalą**

Gliukozės tirpalai švirkščiami į veną.

Informacinio lapelio pabaigoje pateikiama informacija, skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Gali pasireikšti toliau išvardytas nepageidaujamas poveikis.

*Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

Dėl prastos intraveninių sistemų kokybės ar tirpalo švirkštimo technikos gali pasireikšti karščiavimas, uždegimas injekcijos vietoje, venų trombozė arba flebitas (venos uždegimas), besiplečiantis nuo injekcijos vietos, ir ekstravazacija (kraujo ar limfos išėjimas iš gyslų).

*Metabolizmo ir mitybos sutrikimai*

Jei infuzijos greitis viršija 0,5 g/kg/val., gali atsirasti hiperglikemija (kraujyje padidėja gliukozės koncentracija) ir glikozurija (šlapime atsiranda cukraus). Nenustačius laiku šios būklės, gali sutrikti sąmonė, atsirasti dehidratacija (netenkama skysčių), hiperosmoliarinė (labai padidėjęs osmotinis slėgis) koma ir ligonį gali ištikti mirtis.

Ilgai vartojant 5 % infuzinio gliukozės tirpalo, sutrinka skysčio ir rūgščių bei šarmų pusiausvyra, organizme sumažėja elektrolitų koncentracija (pvz., pasireiškia hipokalemija, hipomagnezemija, hipofosfatemija), gali atsirasti periferinių edemų (pabrinkimų).

Dažnis nežinomas: ligoninėje įgyta hiponatremija\*\*

*Nervų sistemos sutrikimai*

Dažnis nežinomas: hiponatreminė encefalopatija\*\*

\*\*Kai natrio kiekis kraujyje tampa labai mažas, vanduo patenka į smegenų ląsteles ir sukelia jų pabrinkimą. Dėl to didėja kaukolės spaudimas ir pasireiškia hiponatreminė encefalopatija.

**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 Fresenius 5 % infuzinį tirpalą**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

*Vienkartiniai stikliniai buteliukai, polipropileno maišeliai, vienkartiniai poliolefino maišeliai Freeflex, vienkartiniai poliolefino maišeliai Freeflex su prijungimo vieta sistemai, neturinčiai injekcinės adatos, bei vienkartiniai poliolefino maišeliai Freeflex ProDapt*

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

*Polietileno arba polietileno su EuroCap dangteliais buteliukai, polipropileno buteliukai su dangteliais KabiClear*

Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą atidarius talpyklę ir laikantis visų aseptikos reikalavimų, tirpalo tinkamumo laikas yra 12 valandų.

Ant pakuotės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Glucose Fresenius 5 % infuzinio tirpalo sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra bevandenė gliukozė. 1 ml tirpalo yra 50 mg bevandenės gliukozės (monohidrato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos yra injekcinis vanduo,vandenilio hidrochlorido rūgštis, natrio hidroksidas.

Tirpalo osmoliališkumas yra maždaug 300 mosmol/kg. Tirpalo energinė vertė yra 840 kJ/l (200 kcal/l)

**Glucose Fresenius 5 % infuzinio tirpalo išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Infuzinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

**Pakuotė ir jos turinys**

Viename vienkartiniame stikliniame buteliuke yra 100 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 20 vienkartinių stiklinių buteliukų.

Viename vienkartiniame polietileno buteliuke yra 250 ml arba 500 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 22 vienkartiniai polietileno buteliukai.

Viename vienkartiniame polietileno buteliuke su *EuroCap* dangteliu yra 100 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 40 vienkartinių polietileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polietileno buteliuke su *EuroCap* dangteliu yra 250 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 20 vienkartinių polietileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polietileno buteliuke su *EuroCap* dangteliu yra 500 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 20 vienkartinių polietileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polietileno buteliuke su *EuroCap* dangteliu yra 1000 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 10 vienkartinių polietileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polipropileno buteliuke su dangteliu KabiClear yra 100 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 40 vienkartinių polipropileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polipropileno buteliuke su dangteliu KabiClear yra 250 ml infuzinio tirpalo. Dėžėje yra 20 vienkartinių polipropileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polipropileno buteliuke su dangteliu KabiClear yra 500 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 20 vienkartinių polipropileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polipropileno buteliuke su dangteliu KabiClear yra 1000 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 10 vienkartinių polipropileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polipropileno maišelyje yra 1000 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 10 vienkartinių polipropileno maišelių.

Viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex, viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex su prijungimo vieta sistemai, neturinčiai injekcinės adatos, arba viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex ProDapt yra 50 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 60 vienkartinių poliolefino maišelių Freeflex.

Viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex, viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex su prijungimo vieta sistemai, neturinčiai injekcinės adatos, arba viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex ProDapt yra 100 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 50 vienkartinių poliolefino maišelių Freeflex.

Viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex, viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex su prijungimo vieta sistemai, neturinčiai injekcinės adatos, arba viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex ProDapt yra 250 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 30 vienkartinių poliolefino maišelių Freeflex.

Viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex arba viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex su prijungimo vieta sistemai, neturinčiai injekcinės adatos, yra 500 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 20 vienkartinių poliolefino maišelių Freeflex.

Viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex arba viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex su prijungimo vieta sistemai, neturinčiai injekcinės adatos, yra 1000 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 10 vienkartinių poliolefino maišelių Freeflex.

Daugiau informacijos apie šį vaistinį preparatą gali suteikti vietinis registruotojo atstovas.

###### Registruotojas

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Lenkija

**Gamintojas**

Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Lenkija

(stikliniams buteliukams, polietileno buteliukams, polietileno buteliukams su EuroCap dangteliu, polipropileno buteliukams su dangteliu KabiClear, polipropileno maišeliams)

Fresenius Kabi Italia S.p.A.
Via Camagre, nº41/43
Isola della Scala Verone

Italija

(polietileno buteliukams su EuroCap dangteliu)

Fresenius Kabi France

6, Rue du Rempart

B.P. 611

27400 Louviers Cedex

Prancūzija

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Werk Friedberg

Freseniusstraße 1

D-61169 Friedberg,

Vokietija

(poliolefino maišeliams Freeflex, poliolefino maišeliams Freeflex su prijungimo vieta sistemai, neturinčiai injekcinės adatos ir poliolefino maišeliams Freeflex ProDapt)

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

UAB "Fresenius Kabi Baltics"

J. Basanavičiaus g. 26

LT-03244, Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 252 3213

Faksas +370 5 260 8696

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-08-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

**Vartojimo instrukcija**

*Bendrieji patarimai*

Prieš infuziją ir jos metu gali reikėti stebėti skysčių pusiausvyrą, gliukozės koncentraciją serume, natrio ir kitų elektrolitų koncentraciją serume, ypač tais atvejais, kai infuzija skiriama pacientams, kuriems nustatyta padidėjusi ne osmosinė vazopresino sekrecija (sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas [angl. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH]*), ir pacientams, kurie dėl hiponatremijos rizikos kartu gydomi vaistiniais preparatais, kurie yra vazopresino agonistai.

Ypač svarbu stebėti natrio koncentraciją serume vartojant fiziologinį hipotoninį poveikį turinčius skysčius. Sulašinus Glucose Fresenius 5 % infuzinį tirpalą, jis gali sukelti itin stiprų hipotoninį poveikį dėl gliukozės metabolizmo organizme.

Hipertoninius gliukozės tirpalus rekomenduojama infuzuoti į centrinę veną. Jeigu 5 % infuzinis gliukozės tirpalas švirkščiamas į periferinę veną, tai rekomenduotina švirkšti į didžiąsias rankos venas ir kasdieną keisti injekcijos vietą.

Dozė priklauso nuo ligonio amžiaus, kūno svorio, klinikinės būklės, skysčių, elektrolitų, rūgščių ir šarmų pusiausvyros.

Pacientui, sveriančiam 70 kg, rekomenduojamas maksimalus infuzijos greitis - maždaug 3 ml/kg/val. Vadinasi, tokiam pacientui per valandą suleidžiama 210 ml ( 10,5 g) 5 % gliukozės tirpalo. Didžiausia gliukozės paros dozė 30 – 40 ml/kg kūno svorio (1,5 – 2 g gliukozės/kg kūno svorio).

Rekomenduojama maksimali 5 % infuzinio gliukozės tirpalo dozė suaugusiems žmonėms – 40 ml/kg kūno svorio per parą (iki 3000 ml), maksimalus infuzijos greitis – 360 ml/val.

Netekus daug skysčių ir angliavandenių, rekomenduojamos dozės yra tokios:

 kūdikiams ir vaikams:

* 0-10 kg kūno svorio 100 ml/kg kūno svorio per 24 val.;
* 10-20 kg kūno svorio 1000 ml + 50 ml/kg kūno svorio virš 10 kg kūno svorio per 24 val.;
* > 20 kg kūno svorio 1500 ml + 20 ml/kg kūno svorio virš 20 kg kūno svorio per 24 val.

Infuzijos suleidimo greitis priklauso nuo ligonio klinikinės būklės.

Jei įvyko galvos smegenų trauma, atsirado intrakranijinių kraujosruvų, padidėjo intrakraninjinis spaudimas ar ištiko išeminis insultas, 5 % gliukozės tirpalas nevartotinas, kadangi gali sunkinti smegenų pažeidimą.

Pavartojus per didelę Glucose Fresenius 5 % infuzinio tirpalo dozę: preparato vartojant nurodytomis dozėmis perdozavimas neįtikėtinas. Tačiau sergant kai kuriomis ligomis galimas skysčių netoleravimas, todėl gliukozės tirpalų reikia infuzuoti atsargiai.

Jei 5 % infuzinio gliukozės tirpalo perdozuojama, organizme kaupiasi skysčių perteklius, atsiranda edemų, gali pasireikšti kraujotakos nepakankamumas. Nenustačius laiku šios būklės, dėl hiperglikemijos ir glikozurijos gali sutrikti sąmonė, atsirasti dehidratacija, hiperosmoliarinė koma ir ligonį gali ištikti mirtis.

Gydoma tinkamomis priemonėmis, pvz., mažinamas infuzijos greitis ir injekuojama insulino, sunormalinamas elektrolitų balanso sutrikimas bei skysčių perteklius.