

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Glucoză 400 mg/ml soluție injectabilă

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, asistentei medicale 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, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Glucoză 400 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Glucoză 400 mg/ml soluție injectabilă
3. Cum să vi se administreze Glucoză 400 mg/ml soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glucoză 400 mg/ml soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Glucoză 400 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Glucoza 400 mg/ml, este o soluție destinată utilizării în hipoglicemie și este, de asemenea, pentru suplimentarea energiei în nutriția parenterală.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Glucoză 400 mg/ml soluție injectabilă

Nu administrați Glucoză 400 mg/ml:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6), de asemenea, dacă sunteți alergic la porumb sau la produsele din porumb;
- dacă aveți sângerare intracranială sau intraspinală, ictus ischemic, cu excepția stărilor ce țin de valori scăzute de zahăr în sânge;
- dacă aveți stări de deshidratare severă, inclusiv delir alcoolic (tulburare a conștienței, manifestată prin halucinații, iluzii etc.);
- dacă aveți stări care însoțesc hiperglicemia (o valoare mare a zahărului în sânge), inclusiv diabetul zaharat;
- dacă aveți anurie (incapacitatea de a forma sau excreta urină de către rinichi).

Atenționări și precauții

Soluția de glucoză urmează a fi utilizată cu precauție pacienților cu intoleranță la glucoză de diferită origine, malnutriție severă, insuficiență de tiamină, hipofosfatemie, hemodiluție, septicemie, traume, șoc anafilactic, acidoză metabolică sau deshidratare severă.

Se recomandă monitorizarea metabolismului hidro-electrolitic și nivelului de glucoză în serul sangvin. La administrarea îndelungată intravenoasă este necesar de monitorizat nivelul glucozei în sânge. Pentru o asimilare mai bună a glucozei, în stările normoglicemice, administrarea preparatului se recomandă de asociat cu indicarea (subcutanată) a insulinei.

Nu se recomandă administrarea produsului în perioade acute ale traumelor cranio-cerebrale severe, în accidentul cerebro-vascular acut întru-cât acesta poate intensifica leziunile structurii creierului și înrăutăți evoluția bolii (cu excepția cazurilor de corecție hipoglicemică).

Introducerea soluției 400 mg/ml glucoză cu sau fără insulină poate fi utilizată pentru corectarea hiperpotasemiei în insuficiența renală.

Administrarea soluției de glucoză în hipokaliemie e necesar de asociat cu corecția deficitului de potasiu (riscul creșterii hipokaliemiei), în deshidratarea hipotonică - simultan cu introducerea de soluții saline hipertonică.

Soluția nu se administrează subcutanat și intramuscular.

Conținutul fiolei poate fi utilizat doar pentru un singur pacient. După deschiderea fiolei, porțiunea neutilizată a conținutului fiolei trebuie eliminată.

Glucoză 400 mg/ml soluție injectabilă împreună cu alte medicamente

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră, dacă utilizați:

- diureticele tiazidice și furosemidul (medicamente, care intensifică eliminarea apei din organism);
- insulină (utilizată în diabet zaharat);
- pirazinamidă (utilizată în tratamentul tuberculozei);
- remedii digitale (utilizate în boli de inimă).

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.

În timpul sarcinii și alăptării, trebuie exercitată prudență când se administrează soluția injectabilă de glucoză 400 mg/ml și se recomandă monitorizarea adecvată a valorilor zahărului în sânge.

Nu există date adecvate privind efectul glucozei asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Glucoza 400 mg/ml nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să vi se administreze Glucoză 400 mg/ml soluție injectabilă

Cantitatea de Glucoză 400 mg/ml soluție injectabilă vi se va determina de către medicul dumneavoastră, în funcție de starea dumneavoastră. Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze:

Doza este dependentă de vârsta, greutatea și starea clinică a pacientului.

Rata de utilizare a glucozei variază considerabil de la pacient la pacient.

În general, rata maximă a fost estimată la 500-800 mg/kg corp/oră și 500 ml/24 ore.

Mod de administrare:

Soluțiile hipertonică de glucoză trebuie administrate printr-o venă centrală.

Nu trebuie să fie administrată subcutanat sau intramuscular.

Se administrează în injecții intravenoase lente, în doze care depind de necesitățile individuale ale pacientului stare clinică, greutate, alimentație, asocieri terapeutice și de glicemie.

Doza recomandată pentru adulți, vârstnici și copii peste 6 ani:

25-62,5 ml (10-25 g glucoză) repetată după cum este necesar în funcție de răspunsul pacientului, prin injecție intravenoasă lentă, de ex. 3ml/minut. După administrarea a 25 g de glucoză, se recomandă întreruperea injecției și evaluarea efectului. Doza exactă necesară pentru ameliorarea hipoglicemiei va varia.

La copii și adolescenți rata de perfuzare și volumul depind de vârsta, greutatea, condițiile clinice și metabolice ale pacientului, terapie concomitentă și trebuie determinate de un medic consultant cu experiență în terapia intravenoasă pediatrică.

Dacă utilizați mai mult Glucoză 400 mg/ml decât trebuie

Este puțin probabil să se întâmple acest lucru, deoarece medicul dumneavoastră va determina dozele zilnice.

Administrarea prelungită sau administrarea rapidă de volume mari 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;
- dezechilibre electrolitice.

Dacă s-a uitat să vi se administreze Glucoză 400 mg/ml

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este imposibil să se uite să vi se administreze Glucoză 400 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.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- reacție anafilactică;
- hipersensibilitate (inclusiv febră, erupții cutanate, angioedeme, șoc anafilactic);
- valori crescute ale zahărului în sânge (hiperglicemia);
- valori scăzute de potasiu, magneziu și fosfați în sânge;
- dezechilibru a fluidelor și/sau electrolitilor (acidoză);
- durere la locul injectării;
- reacțiile la locul de perfuzare, inclusiv, flebită la nivelul locului de perfuzare, eritem al locului de perfuzare;
- tromboflebită;
- sete excesivă, greață;
- eliminare abundentă de urină, eliminarea de glucoză prin urină;
- dereglări ale metabolismului hidro-electrolitic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.

5. Cum se păstrează Glucoză 400 mg/ml soluție injectabilă

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A se păstra la loc ferit de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun 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 Glucoză 400 mg/ml soluție injectabilă

- Substanța activă este glucoza. 1 ml soluție injectabilă conține glucoză monohidrat în recalcul la glucoză anhidră 400 mg.
- Celelalte componente sunt: soluție de acid clorhidric 0,1 M, clorură de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Glucoză 400 mg/ml soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră sau cu nuanță gălbuie.

Câte 10 ml sau 20 ml în fiole din sticlă cu inel sau punct de rupere.

Câte 5 sau 10 fiole împreună cu prospectul pentru pacient în delimitator gofrat situat în cutie de carton.

Câte 5 fiole în blister din peliculă de polimer. Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Farmak” SAP, Ucraina
04080, or. Kiev, str. Frunze 63

Fabricantul

„Farmak” SAP, Ucraina
04080, or. Kiev, str. Frunze 74.

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2019

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