

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Roztwór glukozy 5% Baxter, 50 mg/ml, roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 50,0 mg glukozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Osmolarność (w przybliżeniu): 278 mOsm/l

pH: 3,5 – 6,5

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Odwodnienie hiper- i izotoniczne.

Niedobór węglowodanów, hipoglikemia (np. po przedawkowaniu insuliny).

Profilaktyka i leczenie kwasicy ketonowej oraz kwasicy w przypadkach głodzenia.

Pomocniczo w uszkodzeniu miększu wątroby, żywieniu pozajelitowym, okresie rekonwalescencji, porfirii.

Stany hipowolemii, jako środek krótkotrwale zwiększający objętość krwi krążącej.

Jako rozpuszczalnik lub rozcieńczalnik leków, np. związków potasu, magnezu, jeśli występuje zgodność fizyczna i chemiczna.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci:

Stężenie i dawkowanie roztworu glukozy do podawania dożylnego zależy od wielu czynników, takich jak wiek, masa ciała i stan kliniczny pacjenta. Może być konieczna dokładna kontrola stężenia glukozy w surowicy krwi.

Zwykle podaje się w dożylnym wlewie kroplowym z szybkością 150 kropli/minutę – 500 ml/godzinę - 2000 ml/dobę.

Szybkość infuzji zależy od stanu klinicznego pacjenta.

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać metabolicznych zdolności pacjenta do wykorzystania glukozy, aby uniknąć wystąpienia hiperglikemii.

Jeżeli produkt Roztwór glukozy 5% Baxter używany jest do rozcieńczania innych iniekcyjnych produktów leczniczych, dawkowanie i szybkość infuzji zależą przede wszystkim od właściwości i schematu dawkowania dodawanego leku.

### ***Dzieci i młodzież***

Szybkość oraz objętość infuzji zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i metabolicznego pacjenta oraz współistniejącego leczenia i powinny być określone przez lekarza doświadczonego w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi.

### **Sposób podawania**

Ten roztwór należy podawać w infuzji dożylnej (do żyły obwodowej lub centralnej).

W przypadku stosowania tego roztworu do rozcieńczania i dodawania innych preparatów w celu podania w infuzji dożylnej, objętość roztworu należy dobrać stosownie do zaleceń dla dodanego produktu leczniczego.

Roztwór glukozy 5% Baxter jest roztworem izosmotycznym.  
Informacja o osmolarności roztworu patrz punkt 3.

### ***Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego***

Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem sprawdzić czy nie zawierają widocznych cząstek lub nie zmieniły barwy, jeżeli roztwór i opakowanie na to pozwala. Stosować tylko, jeśli roztwór jest przezroczysty, bez widocznych cząstek i jeśli pojemnik nie jest uszkodzony. Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Roztwór należy podawać za pomocą jałowego sprzętu z zastosowaniem zasad aseptyki. Zestaw do infuzji należy wstępnie wypełnić roztworem, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do układu.

Może być wskazana suplementacja elektrolitów, w zależności od klinicznych potrzeb pacjenta.

Dodatkowe produkty lecznicze należy wprowadzać przez wkłucie w tym samym miejscu butelki, w którym później zostanie podłączony przyrząd do przetaczania.

W trakcie dodawania do roztworu dodatkowych produktów leczniczych, należy potwierdzić końcową osmolarność roztworu.

Podawanie roztworów hiperosmolarnych może powodować podrażnienie i zapalenie żył.

Obowiązkowe jest dokładne i ostrożne wymieszanie w warunkach aseptycznych z dodatkowym produktem leczniczym. Roztwory zawierające dodane produkty lecznicze należy zużyć natychmiast, bez przechowywania.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Podawanie roztworu glukozy jest przeciwwskazane w niewyrównanej cukrzycy, w innych stwierdzonych zaburzeniach tolerancji glukozy (takich jak stres metaboliczny), w śpiączce hiperosmolarniej, hiperglikemii, hiperlaktatemii.

Nadwrażliwość na substancję czynną. Alergia na kukurydzę, patrz punkt 4.4 oraz 4.8.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **Rozcieńczenie lub inny wpływ na elektrolity w surowicy**

W zależności od objętości, szybkości infuzji oraz zależnie od stanu klinicznego pacjenta i zdolności do metabolizowania glukozy, podawanie dożylnie glukozy może powodować:

- hiperosmolalność, diurezę osmotyczną i odwodnienie,
- hipoosmolalność,
- zaburzenia elektrolitowe takie jak:
  - hiponatremia (patrz poniżej),
  - hipokaliemia,
  - hipofosfatemia,
  - hipomagnezemia,
  - przewodnienie/ hiperwoleミア i na przykład stany przeciążenia, w tym przekrwienie i obrzęk płuc.

Wymienione powyżej działania nie są jedynie wynikiem podania płynu niezawierającego elektrolitów, ale także podania glukozy.

Hiponatremia może prowadzić do wystąpienia ostrej objawowej encefalopatii hiponatremicznej powodującej ból głowy, nudności, drgawki, senność, śpiączkę, obrzęk mózgu i śmierć. Szczególnie narażone na wystąpienie tego powikłania są dzieci, pacjenci w podeszłym wieku, kobiety, pacjenci po operacji, pacjenci z hipoksją oraz pacjenci z chorobą ośrodkowego układu nerwowego lub z polidypsją psychogenną.

Ocena kliniczna i okresowe badania laboratoryjne mogą być konieczne do monitorowania zmian równowagi płynów, stężenia elektrolitów oraz równowagi kwasowo-zasadowej w trakcie długotrwałego leczenia pozajelitowego lub gdy stan pacjenta lub szybkość podawania wymaga takiej oceny.

Zaleca się szczególną ostrożność u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka z powodu zaburzeń wodno-elektrolitowych, które mogą być nasilone przez zwiększone obciążenie wodą niezwiązaną, hiperglikemię lub ewentualne wymagane podanie insuliny (patrz poniżej).

### Hiperglikemia

- Szybkie podawanie roztworów glukozy może powodować znaczną hiperglikemię i zespół hiperosmolarny.
- W przypadku wystąpienia hiperglikemii, należy dostosować szybkość infuzji i (lub) podać insulinę.
- W razie konieczności należy uzupełniać potas drogą pozajelitową.
- Roztwór glukozy 5% Baxter należy podawać ostrożnie u niektórych pacjentów, na przykład:
  - z zaburzeniami tolerancji glukozy (takimi jak w cukrzycy, niewydolności nerek lub w sepsie, urazie czy wstrząsie);
  - z ciężkim niedożywieniem (ryzyko wytrącania w zespole ponownego odżywienia – patrz poniżej);
  - z niedoborem tiaminy, np. u pacjentów z przewlekłym alkoholizmem (ryzyko ciężkiej kwasicy mleczanowej z powodu upośledzenia metabolizmu oksydacyjnego pirogronianu);
  - z udarem niedokrwiennym lub z ciężkim uszkodzeniem mózgu w wyniku urazu.Należy unikać infuzji w pierwszych 24 godzinach po urazach głowy. Należy kontrolować stężenia glukozy, ponieważ wczesna hiperglikemia była związana z niekorzystnymi wynikami u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem mózgu w wyniku urazu;
- u noworodków.

### Wpływ na wydzielanie insuliny

Przedłużone podawanie dożylnie glukozy i związana z tym hiperglikemia mogą powodować zmniejszenie szybkości wydzielania insuliny, stymulowanego glukozą.

### Reakcje nadwrażliwości

- W związku ze stosowaniem roztworów glukozy odnotowano reakcje nadwrażliwości/ reakcje na infuzję obejmujące reakcje anafilaktyczne/ anafilaktoidalne (patrz punkt 4.8). Roztwory zawierające glukozę należy stosować ostrożnie, jeżeli w ogóle, u pacjentów ze znaną alergią na kukurydzę lub produkty z kukurydzy (patrz punkt 4.8).
- Infuzję należy natychmiast przerwać, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe podejrzanego reakcji nadwrażliwości. Należy zastosować odpowiednie leczenie zapobiegawcze w zależności od objawów klinicznych.

### Zespół ponownego odżywienia

- Odżywianie pacjentów silnie niedożywionych może powodować zespół ponownego odżywienia, charakteryzujący się przemieszczeniem wewnątrzkomórkowym potasu, fosforu i magnezu, gdy pacjent staje się anaboliczny. Mogą wystąpić także niedobór tiaminy oraz zatrzymanie płynu.

Dokładne monitorowanie i powolne zwiększanie dostaw składników odżywczych z jednoczesnym uniknięciem przekarmienia mogą zapobiec tym powikłaniom.

#### Dzieci i młodzież

Szybkość oraz objętość wlewu zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i metabolicznego pacjenta oraz od współistniejącego leczenia i powinny być określone przez lekarza doświadczonego w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi.

Należy zwrócić szczególną uwagę na sposób podawania, w celu uniknięcia wlewu nadmiernej ilości płynów dożylnych u noworodka, co potencjalnie może być śmiertelne.

#### Kwestie związane z glikemią u dzieci

Noworodki, szczególnie urodzone przed terminem oraz z małą urodzeniową masą ciała – są bardziej narażone na wystąpienie hipo- lub hiperglikemii i dlatego należy je szczególnie monitorować w trakcie leczenia roztworami dożylnymi glukozy, celem zapewnienia odpowiedniej kontroli glikemii oraz uniknięcia możliwych długotrwałych działań niepożądanych. Hipoglikemia u noworodków może powodować przedłużone napady padaczkowe, śpiączkę i uszkodzenie mózgu. Hiperglikemia wiąże się z krwotokami dokomorowymi, opóźnionym wystąpieniem zakażenia bakteryjnego i grzybiczego, retinopatią wcześniaczą, martwiczym zapaleniem jelit, dysplazją oskrzelowo-płucną, przedłużonym pobytem w szpitalu oraz śmiercią.

#### Kwestie związane z hiponatremią u dzieci

- Dzieci (w tym noworodki i starsze dzieci) są w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju hipoosmotycznej hiponatremii, jak również encefalopatii hiponatremicznej.
- U dzieci i młodzieży należy dokładnie monitorować stężenie elektrolitów w osoczu
- Szybka korekcja hipoosmotycznej hiponatremii jest potencjalnie niebezpieczna (ryzyko poważnych powikłań neurologicznych). Dawkę, szybkość i czas podawania powinien określić lekarz doświadczony w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

- Przy dokonywaniu wyboru roztworu do infuzji i objętości/ szybkości infuzji u pacjentów w podeszłym wieku, należy wziąć pod uwagę, że u pacjentów w podeszłym wieku częściej występują choroby serca, nerek, wątroby oraz inne choroby lub są równocześnie stosowane są inne produkty lecznicze.

#### Krew

- Ze względu na możliwość wystąpienia hemolizy oraz pseudoaglutynacji, produktu Roztwór glukozy 5% Baxter (wodnego, tj. roztworu glukozy bez elektrolitów) nie należy podawać równocześnie, przed ani po przetoczeniu krwi przy użyciu tego samego zestawu do infuzji.

Dodanie innego produktu leczniczego lub nieprawidłowa technika podawania może spowodować wystąpienie gorączki, w związku z możliwością wprowadzenia pirogenów. W razie wystąpienia działania niepożądanego, należy natychmiast przerwać infuzję.

### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Podczas stosowania roztworu glukozy u pacjentów leczonych innymi substancjami, które mogą wpływać na kontrolę glikemii oraz równowagę płynów i (lub) elektrolitów, należy wziąć pod uwagę zarówno wpływ produktu Roztwór glukozy 5% Baxter na glikemię jak i na równowagę wodno-elektrolitową.

Jednoczesne podanie katecholamin i steroidów zmniejsza przyswajanie glukozy. Nie przeprowadzono badań interakcji.

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dożylna infuzja roztworu glukozy matce w trakcie porodu może prowadzić do wytwarzania insuliny przez płód oraz związanego z tym ryzyka hiperglikemii i kwasicy metabolicznej u płodu, a także wystąpienia hipoglikemii „z odbicia” u noworodka.

W przypadku dodania produktu leczniczego, należy oddzielnie rozważyć właściwości tego produktu oraz jego zastosowanie w ciąży i w trakcie karmienia piersią.

##### **Ciąża**

Roztwór glukozy może być stosowany w trakcie ciąży. Jednakże, należy zachować ostrożność w przypadku stosowania roztworu glukozy w trakcie porodu.

##### **Wpływ na płodność**

Brak odpowiednich danych dotyczących wpływu produktu Roztwór glukozy 5% Baxter na płodność. Jednakże, nie oczekuje się wpływu na płodność.

##### **Karmienie piersią**

Brak odpowiednich danych dotyczących wpływu produktu Roztwór glukozy 5% Baxter na kobiety karmiące piersią. Jednakże, nie oczekuje się wpływu na kobiety karmiące piersią. Roztwór glukozy 5% Baxter może być stosowany w trakcie karmienia piersią.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wpływa.

#### 4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane, które wystąpiły u pacjentów przyjmujących Roztwór glukozy 5% Baxter odnotowane po wprowadzeniu do obrotu przedstawiono w tabeli poniżej.

Wymienione w tym punkcie działania niepożądane podano zgodnie z zalecanymi kryteriami częstości: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) oraz nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Tabelaryczna lista reakcji niepożądanych**

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Reakcje niepożądane (terminy wg MedDRA)</b>	<b>Częstość</b>
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne* Nadwrażliwość*	Nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zaburzenia równowagi elektrolitowej Hipokaliemia Hipomagnezemia Hipofosfatemia Hiperglikemia Odwodnienie Hiperwolemia	Nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka	Nieznana
Zaburzenia naczyniowe	Zakrzepica żylna Zapalenie żył	Nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Wielomocz	Nieznana

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Dreszcze* Gorączka* Zakażenie w miejscu podania Podrażnienie w miejscu podania, np. rumień Wynaczynienie Reakcja miejscowa Ból zlokalizowany	Nieznana
---------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

\*potencjalne objawy u pacjentów z alergią na kukurydzę, patrz punkt 4.4.

Inne zgłaszane reakcje niepożądane związane z iniekcją/ infuzją glukozy obejmują:  
- hiponatremię, która może być objawowa

#### 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

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Zbyt długie podawanie lub zbyt szybka infuzja dużych objętości produktu Roztwór glukozy 5% Baxter może prowadzić do hiperosmolarności i hiponatremii, odwodnienia, hiperglikemii, hiperglikozurii, diurezy osmotycznej (spowodowanej hiperglikemią) oraz zatrucia wodą oraz obrzęku. Ciężka hiperglikemia i hiponatremia mogą być śmiertelne (patrz punkt 4.4. i 4.8).

W razie przypadkowego podania zbyt dużej objętości roztworu, należy przerwać infuzję. W razie konieczności należy rozpocząć stosowne leczenie objawowe i wspomagające, wraz z odpowiednią kontrolą.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Substytuty osocza i płyny infuzyjne. Płyny infuzyjne do żywienia pozajelitowego. Węglowodany (Glukoza do infuzji i iniekcji). B05BA03

Glukoza - podstawowy substrat energetyczny - jest zużywana przez wszystkie tkanki organizmu. W komórkach nerwowych utlenianie tego związku pokrywa 30% zapotrzebowania energetycznego. Zmniejsza zapotrzebowanie na metabolizm tłuszczów, zapobiega ketonemii i kwasicy przez zwiększenie ilości glikogenu w wątrobie. Jeśli nie ma wystarczającej ilości glukozy, zwiększa się ilość utlenionego tłuszczu i pośrednie produkty (kwas hydroksymasłowy i acetoctowy) kumulują się we krwi, powodując ketonemię. Glukoza jest odżywką energetyczną mięśni. Działa również moczopędnie. Podawana pozajelitowo wzmacnia skurcze serca, zwłaszcza osłabionego, rozszerza naczynia wieńcowe.

5% roztwór glukozy uzupełnia zapotrzebowanie na wodę. Pokrycie dobowego zapotrzebowania na wodę nie powoduje pokrycia dobowego zapotrzebowania energetycznego. Uzupełnia niedobór glukozy. 5% roztwór glukozy jest płynem izoosmotycznym.

Wartość energetyczna 1g glukozy wynosi 4 kcal.

100 ml 5% roztworu glukozy dostarcza 20 kcal (83,6 kJ).

Osmolarność płynu wynosi 278 mOsm/l.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Glukoza jest metabolizowana w tkankach i częściowo odkładana w postaci glikogenu w wątrobie. Organizm może metabolizować ok. 0,8 g glukozy na 1 kg mc. na godzinę.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Glukoza jest substancją endogenną człowieka. Dane przedkliniczne nie wnoszą istotnych informacji dla lekarza przepisującego lek.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Woda do wstrzykiwań

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Można podawać tylko z produktami leczniczymi niewykazującymi z preparatem niezgodności fizycznych ani chemicznych.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelki polietylenowe 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.

Dodawane produkty lecznicze znane lub określone jako niezgodne z glukozą jako rozcieńczalnikami nie powinny być stosowane.

Przed dodaniem substancji lub produktu leczniczego należy sprawdzić czy jego rozpuszczalność i (lub) stabilność w wodzie w zakresie pH produktu leczniczego Roztwór glukozy 5% Baxter jest odpowiednia.

Należy zapoznać się z instrukcją użycia produktu leczniczego, który będzie dodany lub odpowiednią literaturą.

Podczas wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych musi być stosowana technika aseptyczna.

Po dodaniu, sprawdzić możliwą zmianę barwy i (lub) wygląd zanieczyszczeń, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.

Dokładnie wymieszać z dodanym produktem leczniczym.

Nie należy przechowywać roztworów, do których wprowadzono dodatkowe produkty lecznicze.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych opakowań.

Sposób podawania oraz środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego, patrz także punkt 4.2.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Baxter Polska Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/1900

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.02.1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.11.2013 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**