

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Glukoza LGO, 1g/1g, proszek do sporządzania roztworu doustnego, proszek doustny

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1g proszku zawiera 1g glukozy (*Glucosum*).

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego, proszek doustny.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Stany niedoboru węglowodanów, np. w stanach wyczerpania, po długotrwałym wysiłku fizycznym.

Stany hipoglikemii u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą (np. po przedawkowaniu insuliny).

Według wskazań lekarskich do wykonania doustnego testu tolerancji glukozy (*Oral Glucose Tolerance Test*, OGTT).

Opakowanie 1 kg - do stosowania w recepturze i w lecznictwie zamkniętym.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Doraźnie, w stanach wyczerpania po wysiłku: można przyjąć łyżeczkę do kilku łyżeczek glukozy (5 g – 20 g).

Doustny test tolerancji glukozy: po wykonaniu oznaczenia glukozy we krwi na czczo, 75 g glukozy rozpuścić w szklance wody (200-300 ml), roztwór wypić w ciągu 3-5 minut.

Następne oznaczenie glukozy wykonuje się po 120 minutach.

Glukoza LGO jest stosowana jako substancja słodząca lub jako składnik odżywek.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na glukozę.

Zespół złego wchłaniania glukozy lub galaktozy.

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

W cukrzycy stosowanie glukozy może odbywać się wyłącznie według zaleceń lekarza.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

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

Brak przeciwwskazań do stosowania u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

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

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Nieznane.

##### 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przyjęcie jednorazowo dużej ilości glukozy może spowodować nudności i wymioty.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

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

Glukoza LGO jest produktem farmakopealnym. Występuje w postaci bezbarwnych kryształów lub białego, krystalicznego proszku. Glukoza jest substratem energetycznym organizmu, niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania wszystkich tkanek, zwłaszcza tkanki nerwowej. Zwiększa ilość glikogenu w wątrobie, wzmacnia skurcze mięśnia sercowego, rozszerza naczynia wieńcowe, zmniejsza zapotrzebowanie na metabolizm tłuszczów, zapobiega ketonemii i kwasicy.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Glukoza szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Po podaniu doustnym maksymalne stężenie we krwi osiąga po około 40 minutach. Glukoza jest metabolizowana do kwasu pirogronowego lub mlekowego, a następnie do dwutlenku węgla i wody z wydzielaniem energii. Okres półtrwania wynosi 41 godzin.

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

Brak danych przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

**6. DANE FARMACEUTYCZNE**

**6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Brak substancji pomocniczych.

**6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

**6.3 Okres trwałości**

3 lata.

**6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach. Chronić od wilgoci.  
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Pojemniki z PE/PP zamykane wieczkiem PE, torebki z dwuwarstwowego laminatu PA/PE  
50 g; 75 g; 80 g; 100 g; 200 g; 500 g; 1 kg  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

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

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o. o.  
11-001 Dywity, ul. Spółdzielcza 25A  
tel. +48 89 648 00 78

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

Pozwolenie nr IL-2067/ChF

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 lutego 2002 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04 października 2013 r.

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