

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **GLUCOSUM TEVA**

200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

400 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

*Glucosum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Glucosum Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glucosum Teva
3. Jak stosować lek Glucosum Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Glucosum Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Glucosum Teva i w jakim celu się go stosuje**

Glukoza jest cukrem prostym, naturalnym źródłem energii dla organizmu, wykorzystywanym głównie przez komórki nerwowe, mięsień sercowy, mięśnie poprzecznie prążkowane i wątrobę. 1 gram glukozy dostarcza 4 kcal energii.

Roztwory glukozy od 10% do 40% są płynami hipertonicznymi w stosunku do krwi.

100 ml roztworu 20% glukozy dostarcza 80 kcal.

100 ml roztworu 40% glukozy dostarcza 160 kcal.

Roztwory 40% poprzez swoje działanie osmotyczne powodują zmniejszenie ciśnienia śródczaszkowego. Wykazują również działanie alkalizujące i moczopędne.

Wskazania do stosowania leku Glucosum Teva:

- hipoglikemia (zbyt niskie stężenie glukozy we krwi)
- niedobór węglowodanów i niedobory energetyczne
- żywienie pozajelitowe
- odwodnienie hiperosmotyczne i izosmotyczne
- objawowe leczenie stanów chorobowych przebiegających ze zwiększonym ciśnieniem śródczaszkowym.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glucosum Teva**

**Kiedy nie stosować leku Glucosum Teva:**

- cukrzyca
- śpiączka hiperglikemiczna
- bezmocz
- krwawienia do ośrodkowego układu nerwowego

- nietolerancja glukozy i galaktozy
- odwodnienie hipotoniczne
- stan przewodnienia
- *delirium tremens* u pacjentów odwodnionych
- stany po ostrym niedokrwieniu mózgu
- hipokaliemia
- uczulenie na zboża lub produkty zbożowe.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Glucosum Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Podczas długotrwałego stosowania wlewów glukozy należy kontrolować skład elektrolitowy krwi, stopień nawodnienia organizmu oraz okresowo - stężenie glukozy we krwi. Roztwory glukozy o stężeniach powyżej 15 % powinny być podawane do naczyń centralnych, z wyjątkiem stanów zagrożenia życia (ciężka hipoglikemia - znaczny spadek stężenia cukru we krwi). W przypadku hipoglikemii i konieczności podania roztworu o dużym stężeniu do żyły obwodowej zaleca się podawanie powolne. Po nagłym przerwaniu wlewu hipertonicznego roztworu glukozy może dojść do wtórnego spadku stężenia glukozy we krwi.

Ostrożność należy zachować również w trakcie wlewów stężonych roztworów glukozy pacjentom z posocznicą (sepsą), ciężkimi urazami, niedożywieniem znacznego stopnia, niedoborem witaminy B<sub>1</sub>, hypofosfatemią oraz hemodilucją (rozcieńczeniem krwi).

### **Stosowanie leku Glucosum Teva u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby**

Brak danych wskazujących na konieczność dostosowania dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

### **Lek Glucosum Teva a inne leki**

Roztworów glukozy nie należy mieszać z aminofiliną, barbituranami, erytromycyną, hydrokortyzonem, warfaryną, kanamycyną, sulfonamidami, witaminą B<sub>12</sub> oraz fenytoiną. Nie należy podawać roztworu glukozy za pomocą tego samego zestawu do wlewów, przed przetaczaniem krwi, podczas i po zakończeniu przetaczania.

Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących preparaty naparstnicy ponieważ stężone roztwory glukozy mogą nasilać ich działanie.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią. O stosowaniu leku przez kobiety w ciąży i w okresie karmienia piersią decyduje lekarz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Glukoza nie osłabia sprawności psychofizycznej i nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługi maszyn.

## **3. Jak stosować lek Glucosum Teva**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Roztwór 20 % i 40 % glukozy stosuje się dożylnie, we wstrzyknięciach lub we wlewach kroplowych, w dawkach dobieranych indywidualnie zależnie od stanu zdrowia, wieku i masy ciała pacjenta. Zaleca się uważne monitorowanie stężenia glukozy i elektrolitów we krwi, zwłaszcza podczas długotrwałego żywienia pozajelitowego.

*Dorośli:*

- u pacjentów wyniszczonych i niedożywionych można podawać do 300 g glukozy w postaci powolnego wlewu. Podczas stosowania stężonych roztworów glukozy istnieje konieczność podawania insuliny w dawce 1 j.m. insuliny na około 4 g glukozy.
- w żywieniu pozajelitowym: wymagana dawka wynosi zwykle 1,5 g - 3,0 g glukozy/kg mc. na dobę, dawką zalecaną jest 3 g glukozy/kg mc. na dobę, podawane w powolnym wlewie do żyły centralnej.
- w hipoglikemii: należy podawać dożylnie 20 % lub 40 % roztwór glukozy (0,2 g/kg mc.) aż do uzyskania prawidłowego stężenia glukozy we krwi.

#### **Stosowanie u dzieci:**

- u dzieci w hipoglikemii: podaje się 0,5 g glukozy/kg mc.
- podczas zabiegów resuscytacyjnych: od 0,5 g do 1 g glukozy/kg mc., dożylnie.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się lekarza.*

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glucosum Teva**

W razie przedawkowania glukozy należy podawać insulinę, wyrównać zaburzenia wodno-elektrolitowe (konieczna kontrola wskaźników biochemicznych) i prowadzić leczenie objawowe. Przedawkowanie glukozy może prowadzić do powstania hiperglikemii (zbyt wysokie stężenie glukozy we krwi), glukozurii (obecność glukozy w moczu), odwodnienia, co w konsekwencji może doprowadzić do śpiączki hiperosmolarnej a nawet do śmierci.

O przedawkowaniu należy jak najszybciej powiadomić lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane podano poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów według częstotliwości występowania (jeśli jest znana).

*Częstotliwość występowania: Bardzo często: ( $\geq 1/10$ ), Często: ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Niezbyt często: ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), Rzadko: ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), Bardzo rzadko: ( $< 1/10\ 000$ , w tym pojedyncze przypadki).*

##### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstotliwość nieznana: zaburzenia wodno-elektrolitowe (m.in. hipokaliemia, hipomagnezemia, hipofosfatemia, hiponatremia), zaburzenia metaboliczne (hiperglikemia, śpiączka hiperglikemiczna, hiperosmolarna, glukozuria i hipoglikemia - w wyniku hiperinsulinemii, w następstwie nagłego zaprzestania podawania stężonego roztworu glukozy).

##### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstotliwość nieznana: ból w miejscu podania, podrażnienie żyły

Pojedyncze przypadki: uczucie uderzenia gorąca (szczególnie przy zbyt szybkim podaniu)

##### Zaburzenia układu immunologicznego

Pojedyncze przypadki: reakcje anafilaktyczne (u pacjentów chorych na astmę i cukrzycę)

Hipertoniczne roztwory glukozy mogą spowodować diurezę osmotyczną i odwodnienie organizmu. Stężone roztwory glukozy (powyżej 15 %) uszkadzają śródbłonek naczyń żylnych, powodując miejscowe zmiany zakrzepowo-zapalne w żyłach obwodowych.

Aby zapobiec wystąpieniu powikłań metabolicznych należy kontrolować stężenie glukozy we krwi i w razie potrzeby podawać odpowiednie dawki egzogennej insuliny (bez dodatku insuliny organizm jest w stanie metabolizować glukozę z szybkością około 0,25 g/kg mc./godzinę).

Zbyt szybkie podawanie glukozy może spowodować niewydolność krążenia, obrzęk płuc i obrzęki obwodowe.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Glucosum Teva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po:

Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Glucosum Teva 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dożylnych**

- Substancją czynną leku jest glukoza. 1 ml roztworu zawiera 200 mg glukozy .  
Każda ampułka (10 ml) zawiera 2,0 g glukozy.
- Pozostałe składniki to woda do wstrzykiwań.

### **Co zawiera lek Glucosum Teva 400 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dożylnych**

- Substancją czynną leku jest glukoza. 1 ml roztworu zawiera 400 mg glukozy.  
Każda ampułka (10 ml) zawiera 4,0 g glukozy.
- Pozostałe składniki to woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Glucosum Teva i co zawiera opakowanie**

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Ampułki ze szkła bezbarwnego o pojemności 10 ml.

10 lub 50 ampułek w tekturowym pudełku lub opakowanie zbiorcze 50 ampułek (5 opakowań po 10 ampułek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

**Wytwórca:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle Str. 3  
89143 Blaubeuren, Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2022 r.**