

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Roztwór glukozy 5% Baxter

Substancja czynna: glukoza

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 pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Roztwór glukozy 5% Baxter i w jakim celu się go stosuje

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 acetooctowy) kumulują się we krwi, powodując ketonemię. Glukoza jest odżywką energetyczną mięśni. Działa również moczopędnie. Podawana pozajelitowo wzmacnia skurcze serca, zwłaszcza osłabionego, rozszerza naczynia wieńcowe.

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% 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.

Roztwór glukozy 5% Baxter jest stosowany:

- w odwodnieniu hipertonicznym i izotonicznym,
- w niedoborze węglowodanów,
- w hipoglikemii (np. po przedawkowaniu insuliny),
- w profilaktyce i leczeniu kwasicy ketonowej oraz kwasicy w przypadkach głodzenia,
- pomocniczo w uszkodzeniu mięszu wątroby, żywieniu pozajelitowym, okresie rekonwalescencji, porfirii,
- w stanach hipowolemii, jako środek krótkotrwale zwiększający objętość krwi krążącej,
- jako rozpuszczalnik lub rozcieńczalnik leków, np. związków potasu, magnezu, jeśli występuje zgodność fizyczna i chemiczna.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Roztwór glukozy 5% Baxter

NIE stosować leku Roztwór glukozy 5% Baxter, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących stanów:

- nieodpowiednio leczona cukrzyca w przypadku, której stężenie cukru we krwi przewyższa normę (niewyrównana cukrzyca);
- nietolerancja glukozy, np.: kiedy metabolizm nie jest prawidłowy, np.: z powodu ciężkiej choroby (stres metaboliczny);
- śpiączka hiperosmolarna (utrata przytomności). Ten rodzaj śpiączki może wystąpić u pacjentów z cukrzycą, którzy nie otrzymują wystarczających dawek leków;
- większe niż prawidłowe stężenie cukru we krwi (hiperglikemia);
- większe niż prawidłowe stężenie mleczanów we krwi (hiperlaktatemia);
- wrażliwość (nadwrażliwość) na glukozę. Możliwość wystąpienia u pacjentów z alergią na kukurydzę.

Jeśli do roztworu do infuzji dodawany jest inny lek, zawsze należy zapoznać się z treścią Ulotki dołączonej do opakowania tego leku. W ten sposób pacjent może sprawdzić czy może bezpiecznie stosować dany lek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeżeli występuje u niego lub kiedykolwiek występował którykolwiek z poniżej wymienionych stanów:

- nadmiar wody w organizmie (zatrucie wodne);
- cukrzyca lub wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemia);
- nerki nie pracują prawidłowo;
- sepsa, uraz lub wstrząs;
- niskie stężenie elektrolitów (sód, potas, fosfor, magnez) we krwi;
- niedawno przebyty udar (ostry udar niedokrwienny). Zwiększone stężenie cukru we krwi może nasilić objawy udaru oraz mieć wpływ na odzyskanie zdrowia;
- zaburzenia metaboliczne z powodu wygłodzenia lub diety, które nie zapewniają odpowiedniej proporcji niezbędnych składników odżywczych (niedożywienie);
- jeśli w organizmie pacjenta występuje niska zawartość tiaminy (witamina B₁). Może to się zdarzyć u pacjentów z przewlekłą chorobą alkoholową.

Podczas infuzji tego roztworu, lekarz pobierze próbki krwi i moczu, aby zbadać:

- ilości elektrolitów we krwi (stężenia elektrolitów w osoczu, np. potasu);
- ilość cukru (glukozy);
- ilość płynów w organizmie (równowagę płynów);
- kwasowość krwi i moczu (zmiany równowagi kwasowo-zasadowej).

Ponieważ Roztwór glukozy 5% Baxter zawiera cukier (glukozę), może powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemię). W takiej sytuacji, lekarz może:

- dostosować szybkość infuzji;
- podać insulinę w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi;
- jeśli to konieczne, podać dodatkowo potas.

Nie wolno podawać leku Roztwór glukozy 5% Baxter przez tę samą igłę, co przetoczenia krwi. Może to powodować uszkodzenie czerwonych krwinek lub ich zlepianie.

Lekarz weźmie pod uwagę czy u pacjenta stosowane jest żywienie pozajelitowe (odżywianie podawane za pomocą infuzji do żyły).

Podczas długotrwałej terapii lekiem Roztwór glukozy 5% Baxter, może być konieczne zastosowanie dodatkowego odżywiania.

Dzieci

Roztwór glukozy 5% Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością u dzieci.

Dzieciom Roztwór glukozy 5% Baxter musi podawać lekarz lub pielęgniarka. O podawanej ilości musi decydować lekarz doświadczony w leczeniu dzieci i będzie ona zależała od wieku, masy ciała, stanu pacjenta. Jeżeli Roztwór glukozy 5% Baxter jest stosowany w celu dostarczenia lub rozcieńczenia innego leku lub inne leki są podawane w tym samym czasie, może to także wpływać na dawkę.

W przypadku infuzji u dzieci, lekarz prowadzący pobierze próbki krwi i moczu w celu skontrolowania ilości elektrolitów we krwi, takich jak potas (elektrolity w osoczu).

Noworodki, szczególnie urodzone przed terminem oraz z niską masą ciała – są bardziej narażone na wystąpienie zbyt niskiego lub zbyt wysokiego stężenia cukru we krwi (hipo- lub hiperglikemia) i dlatego należy je szczególnie monitorować w trakcie leczenia roztworami dożylnymi glukozy celem zapewnienia odpowiedniej kontroli stężenia cukru we krwi oraz uniknięcia możliwych długotrwałych działań niepożądanych. Niskie stężenie cukru we krwi u noworodków może powodować przedłużone napady drgawkowe, śpiączkę i uszkodzenie mózgu. Wysokie stężenie cukru we krwi wiąże się z krwotokami dokomorowymi, wystąpieniem zakażenia bakteryjnego i grzybiczego, uszkodzeniem wzroku (retinopatia wcześniacza), zakażeniami przewodu pokarmowego (martwicze zapalenie jelit), zaburzeniami płuc (dysplazja oskrzelowo-płucna), przedłużonym pobytem w szpitalu oraz śmiercią.

U dzieci (w tym noworodków i starszych dzieci) otrzymujących Roztwór glukozy 5% Baxter występuje wyższe ryzyko wystąpienia niskiego stężenia sodu we krwi (hiponatremia hipootmotyczna) i zaburzeń dotyczących mózgu, ze względu na niskie stężenie sodu w osoczu (encefalopatia hiponatremiczna).

Lek Roztwór glukozy 5% Baxter a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Roztwór glukozy 5% Baxter i inne leki przyjmowane w tym samym czasie mogą na siebie wzajemnie wpływać.

Nie należy przyjmować leku Roztwór glukozy 5% Baxter z pewnymi hormonami (katecholaminy), w tym z adrenaliną lub steroidami, ponieważ mogą one powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi.

Roztwór glukozy 5% Baxter z jedzeniem i piciem

Należy zapytać lekarza, co można jeść i pić w trakcie leczenia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ciąża

Roztwór glukozy 5% Baxter można stosować podczas ciąży. Jednakże, należy zachować ostrożność podczas stosowania roztworu glukozy w trakcie porodu.

Wpływ na płodność

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

Karmienie piersią

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

Przed dodaniem jakiegokolwiek leku do leku Roztwór glukozy 5% Baxter stosowanego w czasie ciąży lub karmienia piersią, należy:

- skonsultować się z lekarzem;
- przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania leku, który ma być dodany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn.

3. Jak stosować Roztwór glukozy 5% Baxter

Roztwór glukozy 5% Baxter jest lekiem podawanym dożylnie.

Roztwór glukozy 5% Baxter podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę. O dawce leku oraz czasie jego podawania decyduje lekarz. Będzie to zależało od wieku pacjenta, masy ciała, jego stanu, powodu leczenia oraz od tego, czy infuzja jest stosowana w celu dostarczenia lub rozcieńczenia innego leku.

Na stosowaną dawkę mogą również wpływać inne równocześnie stosowane terapie.

NIE należy stosować leku Roztwór glukozy 5% Baxter, jeśli zawiera on widoczne cząstki lub jeśli opakowanie jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.

Roztwór glukozy 5% Baxter jest zwykle podawany przez plastikową rurkę dołączoną do igły umieszczonej w żyłę. Zazwyczaj roztwór ten podaje się poprzez żyłę w ramieniu. Lekarz może jednak zastosować inną metodę podania tego leku.

Roztwór glukozy 5% Baxter powinien być podawany wolno, aby zapobiec wytwarzaniu zbyt dużych ilości moczu (diureza osmotyczna).

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

Pozostały niewykorzystany roztwór należy wyrzucić. NIE wolno podawać leku Roztwór glukozy 5% Baxter z częściowo zużytego pojemnika.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Roztwór glukozy 5% Baxter

Podanie zbyt dużej ilości leku Roztwór glukozy 5% Baxter (przedawkowanie) lub podanie go za szybko może powodować następujące objawy:

- gromadzenie się płynu w tkankach powoduje opuchnięcie (obrzęk) lub zatrucie wodne z mniejszymi niż prawidłowe stężeniami potasu we krwi (hiponatremia);
- zwiększenie ilości wytwarzanego moczu (diureza osmotyczna);
- zbyt duża gęstość krwi (hiperosmolarność);
- utrata wody z organizmu (odwodnienie);
- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia);
- cukier w moczu (hiperglikozuria).

Jeśli nasili się którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza. W takiej sytuacji lekarz przerwie lub zmniejszy infuzję. Należy podać insulinę oraz zastosować odpowiednie leczenie w zależności od objawów.

Jeżeli do roztworu do infuzji Roztwór glukozy 5% Baxter został dodany inny lek, może on również powodować wystąpienie objawów zanim wystąpią objawy przedawkowania infuzji. Należy przeczytać Ulotkę dołączoną do opakowania dodawanego leku, w celu zapoznania się z możliwymi objawami.

Przerwanie stosowania leku Roztwór glukozy 5% Baxter

Decyzję o przerwaniu stosowania leku Roztwór glukozy 5% Baxter podejmie lekarz.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane mogą obejmować:

- reakcje nadwrażliwości, obejmujące ciężkie reakcje alergiczne zwane anafilaksją (możliwość wystąpienia u pacjentów z alergią na kukurydzę);
- zmiany w ilości elektrolitów we krwi (zaburzenia elektrolitowe);
- większe niż prawidłowe stężenie cukru we krwi (hiperglikemia);
- utrata wody z organizmu (odwodnienie);
- nadmiar płynu w naczyniach krwionośnych (hiperwolemia);
- nadmierne oddawanie moczu (poliuria);
- reakcje związane z techniką podawania:
 - reakcje w miejscu podania:
 - podrażnienie żyły, do której podawany jest roztwór. Może to wywołać zaczerwienienie, ból lub pieczenie i obrzęk wzdłuż żyły, do której podawany jest roztwór.
 - gorączka, reakcje gorączkowe;
 - zakażenie w miejscu podania;
 - wyciek roztworu do infuzji do przestrzeni okołonaczyniowej (wynaczynienie). Może to uszkodzić tkanki i prowadzić do tworzenia się blizn.
 - tworzenie się zakrzepów w żyłach (zakrzepica żył) w miejscu infuzji, powodujące ból, obrzęk lub zaczerwienienie w okolicy zakrzepu.

Jeżeli do podawanego dożylnie roztworu zostanie dodany inny lek, może on również powodować działania niepożądane. Będą one zależały od rodzaju leku, który został dodany. Należy przeczytać Ulotkę dołączoną do opakowania dodawanego leku, w celu zapoznania się z możliwymi działaniami niepożądanymi, jakie może on powodować.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Roztwór glukozy 5% Baxter mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniарce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Roztwór glukozy 5% Baxter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Roztwór glukozy 5% Baxter po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.

Nie stosować leku Roztwór glukozy 5% Baxter, jeśli roztwór nie jest przejrzysty lub pojemnik uszkodzony.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Roztwór glukozy 5% Baxter

1000 ml roztworu zawiera:

Glukoza 50,0 g

Woda do wstrzykiwań do 1000,0 ml

Wartość energetyczna 1g glukozy wynosi 4 kcal.

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

Osmolarność płynu wynosi 278 mOsm/l.

Jak wygląda lek Roztwór glukozy 5% Baxter i co zawiera opakowanie

Butelki polietylenowe 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

Wytwórca:

Baxter Manufacturing Sp. z o.o.

ul. Wojciechowska 42B

20-704 Lublin

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Baxter jest nazwą zastrzeżoną dla Baxter International Inc.

((kod kreskowy ulotki))

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób postępowania i przygotowania

Przed zastosowaniem roztwór do infuzji należy poddać ocenie wizualnej.

Produkty 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 wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bez widocznych cząstek i jeśli opakowanie jest nieuszkodzone. Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

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

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

Dodatkowy lek należy wprowadzać przez wkłucie w tym samym miejscu butelki, w którym później zostanie podłączony przyrząd do przetaczania.

Gdy stosuje się inny lek, należy potwierdzić jego końcową osmolarność przed podaniem pozajelitowym. Konieczne jest dokładne i ostrożne wymieszanie w warunkach aseptycznych z każdym dodatkowym lekiem. Roztwory zawierające dodatkowe leki powinny być zużyte natychmiast, bez przechowywania.

Dodanie innych leków lub nieprawidłowa technika podawania może spowodować wystąpienie reakcji gorączkowych wskutek możliwości wprowadzenia pirogenów. W razie wystąpienia działania niepożądanego należy natychmiast przerwać infuzję.

Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.

Dodawane produkty lecznicze znane lub określone jako niezgodne z glukozą jako rozcieńczalnikiem 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

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych opakowań.

Nie przechowywać roztworów, do których wprowadzono dodatkowe produkty lecznicze.

Wprowadzając dodatkowe produkty lecznicze postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Dokładnie wymieszać z dodanym produktem leczniczym (przed dodaniem należy sprawdzić czy dodany produkt leczniczy wykazuje zgodność chemiczną i fizyczną z lekiem Roztwór glukozy 5% Baxter).