

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

### **Roztwór glukozy 20% 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 20% Baxter i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Roztwór glukozy 20% Baxter
3. Jak stosować Roztwór glukozy 20% Baxter
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Roztwór glukozy 20% Baxter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Roztwór glukozy 20% 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 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.

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.

Uzupełnia niedobór glukozy. 10%-40% roztwory glukozy są płynami hipertonicznymi w stosunku do krwi.

Roztwór glukozy 20% Baxter jest stosowany:

- w niedoborze węglowodanów,
- w niedoborach energetycznych,
- w hipoglikemii (np. po przedawkowaniu insuliny),
- w żywieniu pozajelitowym.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Roztwór glukozy 20% Baxter**

**NIE stosować leku Roztwór glukozy 20% Baxter, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących stanów:**

- nieodpowiednio leczona cukrzyca w przypadku, której stężenie cukru we krwi przewyższa normę (niewyrównana cukrzyca);
- śpiączka hiperosmolarna (utrata przytomności). Ten rodzaj śpiączki może wystąpić u pacjentów z cukrzycą, którzy nie otrzymują wystarczających dawek leków;
- rozrzedzenie krwi spowodowane podaniem zbyt dużej ilości płynów (hemodylucja);

- gdy jest zbyt dużo płynu w przestrzeniach wokół komórek organizmu (przewodnienie zewnątrzkomórkowe);
- gdy w naczyniach krwionośnych jest większa ilość krwi niż powinna (hiperwolemia);
- większe niż prawidłowe stężenie cukru we krwi (hiperglikemia);
- większe niż prawidłowe stężenie mleczanu, związku chemicznego we krwi (hiperlaktatemia);
- ciężka niewydolność nerek (stan, kiedy nerki nie pracują dobrze i pacjent wymaga dializy);
- niewyrównana niewydolność serca. Jest to niewydolność serca, która nie jest odpowiednio leczona i objawy takie jak:
  - płytki oddech;
  - obrzęk okolicy kostek;
- nagromadzenie płynu pod skórą, we wszystkich częściach ciała, obejmujące mózg i płuca (obrzęk uogólniony);
- choroba wątroby powodująca nagromadzenie płynu w brzuchu (marskość wątroby);
- jakiegokolwiek stan, który wpływa na regulację stężenia cukru w organizmie;
- szczególna wrażliwość (nadwrażliwość) na glukozę. Potencjalnie występująca u pacjentów z alergią na kukurydzę.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z poniższych stanów medycznych:

- choroba nerek;
- cukrzyca;
- ostra, ciężka choroba (choroba, która rozpoczęła się niedawno i może zagrażać życiu);
- zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (nadciśnienie wewnątrzczaszkowe);
- udar spowodowany zakrzepem w naczyniu krwionośnym w mózgu (udar niedokrwienny);
- choroba serca (niewydolność serca);
- choroba płuc (niewydolność oddechowa).

W przypadku wątpliwości czy wymienione powyżej stany medyczne dotyczą danego pacjenta należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką przed podaniem Roztworu glukozy 20% Baxter.

Podczas podawania tego roztworu pacjentowi, lekarz sprawdzi:

- ilość elektrolitów, takich jak sód i potas we krwi (elektrolity w osoczu);
- ilość cukru (glukozy);
- ilość płynów w organizmie (równowaga płynów);
- kwasowość krwi i moczu (zmiany równowagi kwasowo-zasadowej).

Lekarz zdecyduje, ile roztworu do infuzji podać pacjentowi, zgodnie z wynikami tych badań. Badania dostarczą także lekarzowi informacji, co do potrzeby podania pacjentowi potasu, składnika chemicznego obecnego we krwi. W razie potrzeby, można go podać dożylnie.

Pacjent może wymagać szczególnego monitorowania w trakcie podawania leku Roztwór glukozy 20% Baxter, jeśli występuje u niego:

- niewydolność serca;
- choroba płuc (niewydolność oddechowa);
- niewydolność nerek.

Ponieważ Roztwór glukozy 20% Baxter zawiera cukier (glukozę), może to 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.

Jest to szczególnie ważne:

- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjenta czynność nerek jest nieprawidłowa;

- jeśli u pacjenta w ostatnim czasie wystąpił udar (ostry udar niedokrwienny). Zwiększone stężenie cukru we krwi może nasilić objawy udaru oraz mieć wpływ na odzyskanie zdrowia.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia metaboliczne z powodu wygłodzenia lub diety, które nie zapewniają odpowiedniej proporcji niezbędnych składników odżywczych (niedożywienie).
- jeśli u pacjenta występuje niski poziom tiaminy (witamina B1) w organizmie. Może to się zdarzyć u pacjentów z przewlekłą chorobą alkoholową.

W celu zmniejszenia ryzyka spadku stężenia cukru we krwi, lekarz może zmienić szybkość podawania pacjentowi worka żywieniowego.

Aby zapobiec wystąpieniu problemów oraz zapewnić pomoc w realizacji dziennego zapotrzebowania, w zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta, do preparatu żywieniowego mogą być dodane różne substancje odżywcze takie jak witaminy, minerały, białka i tłuszcze.

Aby zmniejszyć ryzyko wzrostu stężenia cukru we krwi, lekarz może dostosować składniki preparatu żywieniowego zgodnie z potrzebami.

Podczas przyjmowania preparatów żywieniowych, u niektórych pacjentów może wystąpić przeciążenie wątroby. Lekarz może zlecić badania laboratoryjne w celu sprawdzenia jak reaguje wątroba i (lub) może zmienić skład preparatu żywieniowego pacjenta w zależności od tych wyników.

W trakcie przyjmowania preparatów żywieniowych może wystąpić zakażenie. Utrzymywanie worka żywieniowego oraz linii doprowadzających do ciała pacjenta w czystości może pomóc zmniejszyć ryzyko infekcji.

W preparacie żywieniowym mogą wytrącić się kryształy wyglądające jak kryształy cukru. Należy kontrolować płyn w worku oraz linie doprowadzające na obecność kryształów wyglądających jak kryształy cukru. Nie stosować preparatów żywieniowych, w których widoczne są kryształy wyglądające jak kryształy cukru.

W przypadku jakichkolwiek trudności z oddychaniem, należy natychmiast wezwać pomoc.

## **Dzieci**

Roztwór glukozy 20% Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością u dzieci.

Dzieciom Roztwór glukozy 20% Baxter musi być podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. O podawanej ilości musi decydować lekarz doświadczony w leczeniu dzieci i będzie ona zależała od wieku, masy ciała, stanu pacjenta. Jeżeli Roztwór glukozy 20% Baxter jest stosowany w celu dostarczenia lub rozcieńczenia innego leku lub podaje się inne leki 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 małą urodzeniową masą ciała – są bardziej narażone na wystąpienie zbyt małego lub zbyt dużego 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 oraz uniknięcia możliwych długotrwałych działań niepożądanych. Małe stężenie cukru u noworodków może powodować przedłużone napady padaczkowe, śpiączkę i uszkodzenie mózgu. Duże stężenie cukru we krwi wiąże się z krwawieniami do mózgu, 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 20% Baxter występuje wyższe ryzyko wystąpienia niskiego stężenia sodu we krwi i zaburzeń dotyczących mózgu ze względu na niskie stężenie sodu w osoczu.

#### **Lek Roztwór glukozy 20% 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 20% Baxter i inne leki przyjmowane w tym samym czasie mogą na siebie wzajemnie wpływać.

#### **Transfuzja krwi w trakcie podawania Roztwór glukozy 20% Baxter**

W trakcie podawania Roztworu glukozy 20% Baxter pacjent nie będzie miał przetaczanej krwi. Ze względu na możliwość wytracania skrzepów krwi, nie należy podawać roztworu glukozy, za pomocą tego samego zestawu do wlewów, przed przetaczaniem krwi i po zakończeniu przetaczania.

#### **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.

Ocenią oni czy to leczenie jest odpowiednie dla danej pacjentki.

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

Roztwór glukozy 20% Baxter nie ma wpływu lub ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

### **3. Jak stosować Roztwór glukozy 20% Baxter**

Roztwór glukozy 20% Baxter będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

O dawce leku oraz czasie jego podawania decyduje lekarz. Będzie to zależało od wieku pacjenta, masy ciała, stanu zdrowia i powodu leczenia.

#### **Jak Roztwór glukozy 20% Baxter jest przygotowywany i podawany**

- Roztwór glukozy 20% Baxter może być podawany jako pojedynczy roztwór lub jako rozcieńczony przed podaniem z innymi roztworami żywieniowymi
- Rozcieńczenie będzie wykonane w warunkach sterylnych przez wykwalifikowaną osobę
- Rozcieńczony roztwór będzie przechowywany w temperaturze od 2 do 8°C i zostanie użyty po zmieszaniu w ciągu 24 godzin
- Roztwór będzie podawany pacjentowi przez plastikową rurkę umieszczoną ostrożnie w żyłę, zwykle w klatce piersiowej pacjenta.

Lekarz sprawdzi czy produkty lecznicze dodane do infuzji są zgodne z produktem leczniczym Roztwór glukozy 20% Baxter.

#### **NIE wolno podawać leku Roztwór glukozy 20% Baxter, jeśli zawiera on widoczne cząstki lub jeśli opakowanie jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.**

Pozostały niewykorzystany roztwór należy wyrzucić. NIE wolno podawać leku Roztwór glukozy 10% Baxter z częściowo zużytego worka.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Roztwór glukozy 20% Baxter**

Jest mało prawdopodobne, że pacjent otrzyma więcej Roztworu glukozy 20% Baxter niż powinien, ponieważ będzie on podawany przez przeszkoloną i wykwalifikowaną osobę.

Lekarz lub pielęgniarka będą kontrolować stan pacjenta i zmniejszą lub przerwą natychmiast infuzję, jeżeli podane jej zbyt dużo.

W celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi, pacjentowi może zostać podana insulina.

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

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

Działania niepożądane mogą obejmować:

- trudności w oddychaniu;
- obrzęk skóry twarzy, warg lub obrzęk gardła;
- pokrzywka;
- reakcje nadwrażliwości, obejmujące ciężką reakcję alergiczną zwane anafilaksją;
- wysypka skórna;
- zaczerwienienie skóry (rumień);
- zmiany stężenia elektrolitów we krwi (zaburzenia elektrolitowe);
- zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia);
- nadmiar płynu w naczyniach krwionośnych (hemodylucja i hiperwolemia);
- cukier w moczu (glikozuria);
- gorączka;
- zakażenie w miejscu podania infuzji;
- wyciek roztworu glukozy do tkanki otaczającej żyłę, do której była podawana infuzja (wynaczynienie);
- tworzenie się zakrzepów w żyłach (zakrzepica żył) w miejscu infuzji, powodujące ból, obrzęk lub zaczerwienienie w okolicy zakrzepu;
- podrażnienie lub zapalenie żyły, do której podawany był roztwór (zapalenie żyły). Może to wywołać zaczerwienienie, ból lub pieczenie i obrzęk wzdłuż żyły, do której podawany był roztwór;
- dreszcze;
- pocenie się;
- tworzenie małych cząsteczek blokujących naczynia krwionośne w płucach;
- niebieskie lub purpurowe zabarwienie skóry (sinica);
- odwodnienie;
- wtórna hipoglikemia po przerwaniu wlewu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

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](mailto: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 20% Baxter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie stosować leku Roztwór glukozy 20% 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 20% Baxter, jeśli roztwór nie jest przejrzysty lub pojemnik uszkodzony.**

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Roztwór glukozy 20% Baxter

1000 ml roztworu zawiera:

Glukoza 200,0 g

Woda do wstrzykiwań do 1000,0 ml

Wartość energetyczna 1g glukozy wynosi 4 kcal.

100 ml 20% roztworu glukozy dostarcza 40 kcal (334,5 kJ).

Osmolarność płynu wynosi 1110 mOsm/l.

### Jak wygląda lek Roztwór glukozy 20% Baxter i co zawiera opakowanie

Butelki polietylenowe 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 przy użyciu 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.

Zgodnie ze wskazaniami w indywidualnych przypadkach, do schematu żywienia pozajelitowego mogą być dodane witaminy, pierwiastki śladowe oraz inne składniki (w tym aminokwasy i tłuszcze), w celu spełnienia potrzeb żywieniowych pacjenta i zapobiegnięciu niedoborom oraz rozwijającym się powikłaniom.

Jeżeli Roztwór glukozy 20% Baxter będzie podawany z aminokwasami (źródło azotu), przed zastosowaniem należy rozcieńczyć do stężenia, które zapewni odpowiedni stosunek kalorii na gram azotu i którego osmolarność będzie odpowiadała drodze podania.

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 20% 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 20% Baxter).