

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Glucose Fresenius 5%, infusioonilahus
Glucose Fresenius 10%, infusioonilahus

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.

Järgmine teave on peamiselt tervishoiutöötajatele.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimvorm ja toimeaine sisaldus

5% glükoosilahus: 1000 ml lahust sisaldab 50 g glükoosi. Lisatud on vesinikkloriidhapet ja naatriumhüdroksiidi vajalikus koguses kuni pH 3,5...6,5-ni ja süstevett 1000 ml-ni.

Lahuse pH on 3,5...6,5, osmolaarsus ligikaudu 300 mosm/kg. Lahus sisaldab 840 kJ/l (200 kcal/l) energiat.

10% glükoosilahus: 1000 ml lahust sisaldab 100 g glükoosi. Lisatud on vesinikkloriidhapet ja naatriumhüdroksiidi vajalikus koguses kuni pH 3,5...6,5-ni ja süstevett 1000 ml-ni.

Lahuse pH on 3,5...6,5, osmolaarsus ligikaudu 600 mosm/kg. Lahus sisaldab 1680 kJ/l (400 kcal/l) energiat.

Toime

Glükoos metaboliseerub organismis kiiresti. Tema manustamisel suureneb glükoosi kontsentratsioon veres ja paraneb rakkude energiavarustus. Glükoosi toimel aeglustub valkude lagunemine ja väheneb negatiivne lämmastikubilanss, intensiivistub glükogenogenees ning kaob või väheneb ketoos.

1 g glükoosi annab 17,1 kJ (4 kcal) energiat.

Glükoos metaboliseerub süsinikdioksiidiks ja veeks. Seega jõuab koos glükoosiga organismi ekvivalentses koguses vett. Glükoosi parenteraalne manustamine stimuleerib diureesi, mille tõus sõltub omakorda kasutatud lahuse kogusest ja patsiendi kliinilisest seisundist.

Näidustused

Elektrolüütide tasakaaluhäireteta hüpovoleemia.

Hüpopglükeemia.

Elektrolüütide kontsentratsioonide või ravimite kandjalahus.

10% glükoosi lahus on näidustatud ka süsivesikute allikaks parenteraalse toitumise korral.

Annustamine ja manustamisviis

Glükoosilahuseid manustatakse veeni. Hüpertoonilisi glükoosilahuseid on soovitatav manustada tsentraalveeni kaudu. Kui 10% glükoosilahust manustatakse perifeersesse veeni, soovatakse kasutada suuri käeveenid ning vahetada süstekohta iga päev.

Annus sõltub patsiendi vanusest, kehakaalust, kliinilisest seisundist, vedeliku- ja elektrolüütide tasakaalust ning happe-alustasakaalust.

Täiskasvanutel on 5% glükoosilahuse maksimaalne soovitatav annus 40 ml/kg kehakaalu kohta ööpäevas (kuni 3000 ml), maksimaalne infusioonikiirus on 360 ml/tunnis.

10% glükoosilahuse maksimaalne soovitatav annus on täiskasvanutel 30 ml/kg kehakaalu kohta ööpäevas (kuni 2000 ml), maksimaalne infusioonikiirus on 180 ml/tunnis.

Lastel on glükoosi maksimaalne soovitatav annus 5 g glükoosi 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas, maksimaalne infusioonikiirus on 0,5 g glükoosi 1 kg kehakaalu kohta tunnis.

Vastunäidustused

Glükoosilahust ei tohi manustada anuuriaga patsientidele, intraspinaalse või intrakraniaalse hemorraagia korral, aga ka dehüdratsiooni, deliiriumi ja diabeetilise kooma korral. Vastunäidustatud ka hüperglükeemia, hüpokaleemia ja atsidoosi korral.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik:

- kui teil on äge haigus, valu, operatsioonijärgne stress, infektsioon, põletus, kesknärvisüsteemi haigus;
- kui teil on südame-, maksa- või neeruhaigus;
- kui te kasutate ravimeid, mis suurendavad vasopressiini toimet (hormoon, mis reguleerib organismis uriini eritumist) (vt ka lõik „Muud ravimid ja Glucose Fresenius“ allpool).

See on oluline, sest võib suurendada vere madala naatriumisalduse (hüponatreemia) tekkimise ohtu.

Kõiki patsiente tuleb hoolikalt jälgida. Juhtudel kui organismi normaalne vedelikutasakaal on vasopressiini (nimetatakse ka antidiureetiliseks hormooniks, ADH) suurenenud sekretsiooni tõttu häiritud, võib madala sisaldusega (hüpotooniliste) naatriumkloriidi vedelike infundeerimine põhjustada veres madala naatriumisalduse (hüponatreemia) tekkimist. Äge hüponatreemia võib põhjustada ägedat hüponatreemilist entsefalopaatiat (ajuturset), millele on iseloomulikud peavalu, iiveldus, krampid, letargia ja oksendamine. Ajutursega patsientidel on eriti suur risk raske pöördumatu ja eluohtliku ajukahjustuse tekkeks.

Lastel, fertiilses eas naistel ja ajuhaigustega (nt meningiit, ajusisene verejooks, ajupõrutus ja ajuturse) patsientidel on eriti suur risk ägeda hüponatreemia poolt põhjustatud raske ja eluohtliku ajuturse tekkeks.

Glükoosilahuse kestva infundeerimise korral tuleb regulaarselt jälgida patsiendi kliinilist seisundit, vedelikubilansi muutust ning määrata veres elektrolüütide sisaldust ja happe-alustasakaalu.

Glükoosilahuste manustamisel latentse suhkurdiabeedi või glükoosi talumatuse korral tuleb olla äärmiselt ettevaatlik.

Veeni manustamisel võib glükoosilahus põhjustada hüpokaleemiat, hüpofosfateemiat ja hüpomagneseemiat. Pikaajaline 5%-se glükoosilahuse infundeerimine võib suurendada rakuvälise vedeliku hulka ja põhjustada nn veintoksikatsiooni.

10% glükoosilahuse kiire manustamine veeni võib viia hüperglükeemia ja hüperosmootse sündroomi tekkeni.

Pikaajaline parenteraalne toitmine 10% glükoosilahusega võib ebasoodsalt mõjuda insuliini sünteesile. Seetõttu on hüperkaleemia ja glükosuuria kujunemise vältimiseks soovitatav manustada samaaegselt ka insuliini.

Aglomeratsiooniohu tõttu ei tohi glükoosilahuseid manustada ühe ja sama infusioonisüsteemi kaudu koos verega.

Muud ravimid ja Glucose Fresenius

Eriti oluline on rääkida oma arstile, kui te kasutate järgmisi ravimeid:

- ravimid, mis tugevdavad vasopressiini toimet (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“), nt:
 - ravimid, mis stimuleerivad vasopressiini vabanemist (nt antipsühhootikumid, narkootilised ained);
 - ravimid, mis tugevdavad vasopressiini toimet (nt mittesteroidsed põletikuvastased ravimid);
 - ravimid, mille toime on sarnane vasopressiinile - nn vasopressiini analoogid (desmopressiin, oksütotsiin, terlipressiin);
- teised ravimid, mis suurendavad hüponatreemia riski, sh diureetikumid üldisemalt ja antiepileptikumid.

Rasedus ja imetamine

Hüponatreemia riski tõttu tuleb seda ravimit rasedatele naistele sünnituse ajal manustada äärmiselt ettevaatlikult, eriti manustamisel koos oksütotsiiniga (hormooniga, mida võidakse sünnituse ajal manustada sünnituse kiirendamiseks ja verejooksu vähendamiseks).

Võimalikud kõrvaltoimed

Palavik, iiveldus, krampid, letargia. Nende põhjuseks võib olla naatriumi madal sisaldus veres. Liiga madal naatriumisaldus veres võib põhjustada ajuturset (hüponatreemiline entsefalopaatia).

Madala kvaliteediga infusioonisüsteemide kasutamisel või infusioonitehnika reeglite rikkumisel võivad tekkida palavik, põletik süstekohal, veenitromboos või flebiit, mis võib levida süstekohalt ka kaugemale.

Liiga kiire 10% glükoosilahuse manustamine võib põhjustada valu süstekohas, mõnikord on tekkinud ka veeniärritus.

10% glükoosilahuse liiga kiire manustamise või ainevahetushäirete korral võivad tekkida ka hüperglükeemia ja glükosuuria. Ravimata hüperglükeemia korral võib kujuneda dehüdratsioon ja hüperosmootne kooma, millele võib järgneda surm.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Üleannustamine

Üleannustamine võib viia hüperglükeemiani. Sõltuvalt sümptomite tüübist ja raskusest tuleks vähendada glükoosi manustamist ja manustada insuliini.

Säilitamine ja kõlblikkusaeg

Lahus klaaspudelis, poliütüleenpudelis, polüpropüleenkotis, poliölefiinkotis Freeflex ja nõelavaba süsteemiga poliölefiinkotis Freeflex:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Lahus KabiPac ja KabiClear pudelites:

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Mitte lasta külmuda.

Avatud pakend on aseptilistes tingimustes säilitatuna kasutamiskõlblik 12 tundi.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pakend

5% lahus: 100 ml lahust klaaspudelid; 250 ml või 500 ml poliütüleenpudelid; 100 ml, 250 ml, 500 ml või 1000 ml EuroCap korgiga poliütüleenpudelid (KabiPac pudelid) (karbis on 1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml või 10 x 1000 ml); 100 ml, 250 ml, 500 ml või 1000 ml korgiga polüpropüleenpudelid (KabiClear pudelid) (karbis on 1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml või 10 x 1000 ml); 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml või 1000 ml poliölefiinkotis Freeflex (karbis on 1 x 50 ml, 60 x 50 ml, 1 x 100 ml, 50 x 100 ml, 1 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml või 10 x 1000 ml); 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml või 1000 ml nõelavaba süsteemiga poliölefiinkotis Freeflex (karbis on 1 x 50 ml, 60 x 50 ml, 1 x 100 ml, 50 x 100 ml, 1 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml või 10 x 1000 ml) ning 1000 ml polüpropüleenkotis.

10% lahus: 250 ml või 500 ml lahust poliütüleenpudelid ning 250 ml või 500 ml EuroCap korgiga poliütüleenpudelid (karbis on 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml või 20 x 500 ml); 250 ml, 500 ml või 1000 ml poliölefiinkotis Freeflex (karbis on 1 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml või 10 x 1000 ml); 250 ml, 500 ml või 1000 ml nõelavaba süsteemiga poliölefiinkotis Freeflex (karbis on 1 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml või 10 x 1000 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Fresenius Kabi Polska Sp. zo.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Poola

Tootja

Fresenius Kabi Polska Sp. zo.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Poola

(Glucose Fresenius 5% ja Glucose Fresenius 10%)

või

Fresenius Kabi Italia S.p.A.
Via Camagre, n°41/43
Isola della Scala Verona
Itaalia
(ainult Glucose Fresenius 5%)

Polüolefiinkotid Freeflex ja nõelavaba süsteemiga polüolefiinkotid Freeflex:

Fresenius Kabi France
6, Rue du Rempart
B.P. 611
27400 Louviers Cedex
Prantsusmaa
(Glucose Fresenius 5% ja Glucose Fresenius 10%)

või

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstraße 1
D-61169 Friedberg
Saksamaa
(Glucose Fresenius 5% ja Glucose Fresenius 10%)

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KBM Pharma OÜ
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 733 8080

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Üldine teave

Haiglatekkese hüponatreemia riski tõttu võib olla vajalik enne manustamist ja manustamise ajal jälgida vedeliku tasakaalu, seerumi glükoosisisaldust, seerumi naatriumi- ja teiste elektrolüütide sisaldust, eelkõige patsientidel, kellel esineb vasopressiini suurenenud mitteosmootne vabanemine (antidiureetilise hormooni liignõristussündroom, SIADH) ja samaaegsel kasutamisel vasopressiini agonistidega. Seerumi naatriumisalduse jälgimine on eriti oluline hüpotooniliste vedelike kasutamisel. Glükoosi metabolismi tõttu võib Glucose Fresenius infusioonilahus pärast manustamist muutuda organismis äärmiselt hüpotooniliseks.