

Prospect: Informații pentru utilizator**GLUCOZĂ STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă**

glucoză

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este **Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă**
3. Cum să utilizați **Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă soluție perfuzabilă conține substanța activă glucoză anhidră (sub formă de glucoză monohidrat) care face parte din grupul de soluții pentru administrare intravenoasă; soluții pentru alimentație parenterală.

Indicații terapeutice

- Prevenirea deshidratării intra și extracelulare
- Aport caloric glucidic.
- Vehicul pentru aport terapeutic în perioada preoperatorie, peroperatorie și postoperatorie imediată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă**Nu utilizați Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă :**

- Dacă sunteți alergic la glucoză sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Incărcare hidrică.
- Deshidratare hipotonă.
- Comă diabetică.
- Formele ușoare de diabet sunt considerate contraindicații relative, administrarea soluției perfuzabile Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml făcându-se doar cu monitorizarea glicemiei și glicozuriei.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Precauții

- Soluțiile de glucoză nu se vor folosi pentru diluții sanguine, și nu vor fi administrate împreună cu sânge sau prin aceleași sisteme.
- Pentru pacienții care suferă de pierderi masive de electroliți, soluția de glucoză poate determina accentuarea hemodiluției și a hipokaliemiei.
- Doar soluțiile absolut clare din recipiente intacte pot fi utilizate.
- În timpul tratamentului trebuie supravegheată starea clinică și biologică ale pacientului, în principal echilibrul hidrosodat, glicemia, glicozuria, kaliemia și fosforemia.
- Când se adaugă un medicament în soluția perfuzabilă de Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml, amestecul trebuie administrat imediat.

Atenționări speciale

În caz de insuficiență renală, volumul total de soluție administrată nu va depăși 500 ml/zi.

Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă de soluție de glucoză și sânge conservat cu acid-citrat-dextroză (ACD) sau administrarea lor prin intermediul acelorași sisteme pentru perfuzie este contraindicată datorită pseudoaglutinării eritrocitare.

Nu au fost evidențiate interacțiuni între soluția perfuzabilă de Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml și alimentele sau testele diagnostice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Soluția de glucoză poate fi administrată dacă se monitorizează cu grijă și frecvent glicemia și balanța hidroelectrolitică și dacă doza este adaptată la necesarul fiziologic și limitele metabolice.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozajul se va adapta în funcție de vârsta pacientului, greutatea corporală și severitatea stării clinice.

Doza zilnică uzuală, recomandată la adulți este de 15-20 ml/kg, echivalând cu 1,5-2 g glucoză /kg (sau 105-140 ml echivalând cu 105-140 g glucoză, pentru o persoană de 70 kg).

Doza maximă zilnică la adulți nu trebuie să depășească 6 g glucoză/kg.

Pentru creșterea vitezei de utilizare a glucozei la nivel tisular, ocazional este nevoie de administrarea a 4-12 UI insulină/500 ml soluție glucoză.

Pentru evitarea leziunilor la nivel venos periferic, viteza de administrare va fi restricționată la maxim 0,5 g glucoză/kg și oră (5 ml soluție perfuzabilă Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml /kg și oră).

Viteza de administrare maxim admisă este de 0,8 g glucoză/kg și oră (8 ml soluție perfuzabilă Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml /kg și oră). O viteză mai mare va depăși capacitatea de excreție a rinichiului, ducând nu numai la pierderi de glucoză, dar și de lichide.

Viteza de administrare uzuală pentru adulți este de 1,75 – 2,5 ml Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă /kg și oră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Viteza de administrare recomandată este de 0,25 g glucoză/kg și oră (2,5 ml soluție perfuzabilă Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml /kg și oră) cu maxim zilnic de 1,5-3,0 g glucoză/kg (15-30 ml soluție perfuzabilă Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml /kg)

Dacă utilizați mai mult Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă decât trebuie

Supradozajul poate duce la « intoxicație cu apă », manifestată prin edeme periferice și edem pulmonar. Cauza complicațiilor este hipotonia fluidului extracelular datorită relativei scăderi a concentrației sale de electroliți. Cea mai potrivită atitudine terapeutică va cuprinde intreruperea perfuziei, terapie diuretică intensivă și aport electrolic corespunzător.

Apariția hiperglicemiei este rară, iar glicozuria se semnalează chiar mai puțin frecvent. Tratamentul se bazează pe intreruperea perfuziei și administrarea de doze mici de insulină.

Dacă uitați să utilizați Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă

- Substanța activă este glucoză. 1 ml soluție perfuzabilă conține glucoză anhidră 100 mg sub formă de glucoză monohidrat 110 mg
- Celelalte componente sunt: acid clorhidric 25%, apă pentru preparate injectabile.

Osmolaritate teoretică: 555 mOsm/l

Cum arată Glucoză STADA HEMOFARM 100 mg/ml soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 flacoane din polietilenă de joasă densitate Bottlepack a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA HEMOFARM S.R.L.
Calea Torontalului, km.6
Timișoara, Județul Timiș, România

Fabricantul^{*)}

S.C. STADA M&D S.R.L.
Str. Sfântul Elefterie nr. 18, Partea A, Etaj 1, Sector 5
Cod poștal 050525, Municipiul București, România

^{*)} se referă la responsabilul cu eliberarea seriei medicamentului

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2021.