

Prospect: Informații pentru utilizator**Glucoză Zentiva 3300 mg/10 ml soluție injectabilă**
glucoză

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glucoză Zentiva
3. Cum să utilizați Glucoză Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glucoză Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Glucoză Zentiva și pentru ce se utilizează

Glucoză Zentiva conține o substanță activă numită glucoză.

Este indicată în tratamentul de urgență al stărilor de hipoglicemie (scăderea cantității de zahăr din sânge). Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glucoză Zentiva**Nu utilizați Glucoză Zentiva :**

- dacă aveți o cantitate mare de zahăr în sânge (hiperglicemie) ;
- dacă sunteți într-o stare gravă numită comă hiperosmolară ;
- dacă sunteți în stare de șoc ;
- dacă nu urinați de loc (anurie) ;
- dacă aveți dezechilibre ale metabolismului (dezechilibre acido-bazice) ;
- dacă aveți o sângerare la nivelul creierului ;
- dacă aveți o stare de delir ;
- dacă aveți o îngustare a unui vas de sânge din creier.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Glucoză Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Perfuziile intravenoase cu glucoză sunt, de obicei, soluții izotone (au presiunea osmotică egală cu cea a serului sanguin). Cu toate acestea, în corp, soluțiile care conțin glucoză pot deveni extrem de hipotone (au presiunea osmotică mai mică decât cea a serului sanguin) din punct de vedere fiziologic, din cauza metabolizării rapide a glucozei (vezi punctul 3 “Cum să utilizați Glucoză Zentiva”).

În funcție de tonicitatea soluției, volumul și ritmul de perfuzare și în funcție de starea clinică de bază a pacientului și de capacitatea de metabolizare a glucozei, administrarea intravenoasă a glucozei poate provoca perturbări ale electroliților (ionilor din sânge), cea mai importantă fiind hiponatremia (diminuare a nivelului de sodiu din plasmă) hipo-(presiune osmotică mai mică decât cea a serului sanguin) sau hiperosmotică (presiune osmotică mai mare decât cea a serului sanguin).

Hiponatremia:

Pacienții cu eliberare non-osmotică a vasopresinei (de exemplu în boli acute, durere, stres postoperatoriu, infecții, arsuri și boli ale SNC), pacienții cu boli cardiace, hepatice și renale și pacienții expuși la antagoniștii de vasopresină (vezi “Glucoză Zentiva împreună cu alte medicamente”) prezintă un risc special de hiponatremie acută după perfuzarea soluțiilor hipotone.

Hiponatremia acută poate duce la encefalopatie hiponatremică acută (edem cerebral) caracterizată prin durere de cap, greață, convulsii, letargie (somm adânc și lung) și vărsături. Pacienții cu edem cerebral prezintă un risc special de leziune cerebrală severă, ireversibilă și care poate pune viața în pericol.

Copiii, femeile aflate la vârstă fertilă și pacienții cu complianță cerebrală redusă (de exemplu meningită, hemoragie intracraniană și contuzii cerebrale) prezintă un risc special de edem cerebral sever și care poate pune viața în pericol, provocat de hiponatremia acută.

Trebuie să vi se evalueze anterior administrării nivelul zahărului din urină (glicozuria), eliminarea de corpi cetonici (cetonuria), nivelul potasiului din sânge (potasemia), al fosforului și zahărului din sânge.

Medicul dumneavoastră ar putea considera necesar administrarea suplimentară de potasiu sau insulină.

- trebuie să vi se evalueze anterior administrării, nivelul zahărului din urină (glicozuria), eliminarea de corpi cetonici (cetonuria), nivelul potasiului din sânge (potasemia), al fosforului și zahărului din sânge.

Medicul dumneavoastră ar putea considera necesar administrarea suplimentară de potasiu sau insulină.

Glucoză Zentiva împreună cu alte medicamente

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

Înainte de a asocia un medicament cu soluția de glucoză trebuie verificată compatibilitatea medicamentului cu glucoza și cu pH-ul (3,5 – 6,5).

Medicamente care cauzează un efect crescut al vasopresinei (hormon cu acțiune vasoconstrictoare și antidiuretică secretat de hipofiza posterioară)

Medicamentele enumerate mai jos cresc efectul vasopresinei, ducând la o excreție renală redusă a apei fără electroliți și la o creștere a riscului de hiponatremie dobândită în spital, din cauza tratamentului inadecvat neechilibrat cu soluții i.v. (vezi “Cum să utilizați Glucoză Zentiva”, ”Atenționări și precauții”, ”Reacții adverse posibile”).

- Medicamente care stimulează eliberarea de vasopresină, de exemplu: clorpropamidă, clofibrat, carbamazepină, vincristină, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, 3,4-metilenedioxi-N-metamfetamină, ifosfamidă, antipsihotice, narcotice;
- Medicamente care potențează acțiunea vasopresinei, de exemplu: clorpropamidă, AINS, ciclofosfamidă;
- Analogi de vasopresină, de exemplu: desmopresină, oxitocină, vasopresină, terlipresină;

Alte medicamente care cresc riscul de hiponatremie includ și diureticele în general și antiepilepticele, cum este oxcarbazepina.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Unele studii arată că administrarea de glucoză la femeia gravidă poate conduce la hiperglicemie fetală, hiperinsulinemie și acidoză urmată apoi de hipoglicemie și icter. Alte studii infirmă aceste efecte secundare.

Glucoză Zentiva trebuie administrat cu atenție specială la femeile gravide în timpul travaliului, în special dacă este administrat în combinație cu oxitocina, din cauza riscului de hiponatremie (vezi ”Atenționări și precauții”, “Glucoză Zentiva împreună cu alte medicamente”, ”Reacții adverse posibile”).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Glucoză Zentiva

În general acest medicament este administrat de personal medical de specialitate.

Se administrează în injecții intravenoase lente, în doze care depind de necesitățile individuale ale pacientului (stare clinică, greutate, alimentație, asocieri terapeutice) și de glicemie. Doza nu trebuie să depășească 500 – 800 mg glucoza/kg corp/oră și 500 ml/24 ore.

Poate fi necesar ca echilibrul hidric, glucoza serică, sodiul seric și alți electroliți să fie monitorizați înainte și în timpul administrării, în special la pacienții cu eliberare non-osmotică de vasopresină (sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic, SIADH) și la pacienții tratați simultan cu medicamente antagoniste de vasopresină, din cauza riscului de hiponatremie.

Monitorizarea sodiului seric este importantă în mod special pentru soluțiile fiziologice hipotone (au presiunea osmotică mai mică decât cea a serului sanguin).

Glucoză Zentiva poate deveni extrem de hipoton după administrare, din cauza metabolizării glucozei în corp (vezi ”Atenționări și precauții”, “Glucoză Zentiva împreună cu alte medicamente”, ”Reacții adverse posibile”).

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.

Administrarea intravenoasă de soluție de glucoză poate produce:

- hiperglicemie (creșterea nivelului de zahăr din sânge),
- tulburări hidro-electrolitice – scăderea nivelului de potasiu, magneziu și fosfor din sânge, scăderea nivelului de sodiu din sânge dobândită în spital,
- afectarea creierului ca urmare a nivelului scăzut de sodiu din sânge,
- durere la locul de administrare,
- iritație și inflamație venoasă,
- necroza țesuturilor.

Dacă administrarea intravenoasă se face rapid apar: deshidratare secundară hiperglicemiei

Injecția paravenoasă (în afara venei) poate produce iritație locală și necroză. Scăderea nivelului de sodiu din sânge dobândită în spital poate provoca afectarea ireversibilă a creierului și moartea datorită dezvoltării unei afecțiuni numite encefalopatie hiponatremică acută (vezi “Cum să utilizați Glucoză Zentiva”, ”Atenționări și precauții”).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

str. Aviator Maior Ștefan 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 Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Glucoză Zentiva

Substanța activă este glucoza.

O fiolă de 10 ml conține: glucoză monohidrat 3630,00 mg (corespunzător la substanța anhidră 3300 mg).

Celelalte componente sunt: clorura de sodiu, acid clorhidric 0,1M, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Glucoză Zentiva și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră.

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau inel de rupere și inele suplimentare colorate (un inel alb și un inel verde), a câte 10 ml soluție injectabilă

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau inel de rupere și inele suplimentare colorate (un inel alb și un inel verde), a câte 10 ml soluție injectabilă

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

ZENTIVA S.A.

Bulevardul Theodor Pallady nr. 50

sector 3, 032266, București, România

Tel.: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

zentivaro@zentiva.ro

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

ZENTIVA S.A.

Bulevardul Theodor Pallady nr. 50

sector 3, 032266, București, România

Tel.: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

zentivaro@zentiva.ro

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.