

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU****1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Glukóza B. Braun 20% infuzní roztok

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Glucosum	200,0 g
(odpovídá Glucosum monohydricum)	(220,0 g)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Infuzní roztok  
Čirý, bezbarvý nebo mírně nažloutlý vodný roztok

Energetická hodnota	3350 kJ/l $\cong$ 800 kcal/l
Teoretická osmolarita	1110 mosm/l
Acidita (titrace na pH 7,4)	< 1 mmol
pH	3,5-5,5

**4. KLINICKÉ ÚDAJE****4.1 Terapeutické indikace**

- Podání glukózy jako zdroje energie
- Sacharidová složka režimů parenterální výživy
- Léčba hypoglykemie

**4.2 Dávkování a způsob podání**Dávkování

Dávkování roztoku závisí na individuální potřebě glukózy a tekutin pacienta. Vzhledem k riziku vzniku hyponatremie může být před podáním přípravku a během něj nutné monitorovat rovnováhu tekutin, glukózu v séru a další elektrolyty, a to zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu – SIADH) a u pacientů současně léčených agonisty vazopresinu.

Sledování sérových hladin sodíku je obzvláště důležité u fyziologicky hypotonických tekutin. Roztok glukózy 200 mg/ml se v důsledku metabolizace glukózy v těle (viz body 4.4, 4.5 a 4.8) může po podání změnit na extrémně hypotonický.

*Dospělí a dospívající od 15 let*

Maximální denní dávka je 30 ml/kg tělesné hmotnosti/den, což odpovídá 6 g glukózy/kg tělesné hmotnosti/den.

Maximální rychlost infuze je 1,25 ml/kg tělesné hmotnosti/hod., což odpovídá 0,25 g glukózy/kg tělesné hmotnosti/hod.

Pro pacienta o hmotnosti 70 kg je tedy maximální rychlost infuze cca 87 ml/hod. s výsledným přívodem 17,5 g glukózy/hod.

#### *Pediatrická populace*

Maximální denní dávky v g glukózy/kg tělesné hmotnosti a ml roztoku/kg tělesné hmotnosti/den:

Předčasně narození novorozenci:	18 g/kg tělesné hmotnosti	90 ml/kg tělesné hmotnosti
Novorozenci narození v termínu:	15 g/kg tělesné hmotnosti	75 ml/kg tělesné hmotnosti
1.–2. rok:	15 g/kg tělesné hmotnosti	75 ml/kg tělesné hmotnosti
3.–5. rok:	12 g/kg tělesné hmotnosti	60 ml/kg tělesné hmotnosti
6.–10. rok:	10 g/kg tělesné hmotnosti	50 ml/kg tělesné hmotnosti
11.–14. rok:	8 g/kg tělesné hmotnosti	40 ml/kg tělesné hmotnosti

Při použití u novorozenců je třeba věnovat patřičnou pozornost vysoké osmolaritě roztoku (viz bod 3).

Při podávání tohoto roztoku je nutné uvážit celkový denní příjem tekutin. Doporučený denní parenterální příjem tekutin pro děti:

1. den života:	60–120 ml/kg tělesné hmotnosti/den
2. den života:	80–120 ml/kg tělesné hmotnosti/den
3. den života:	100–130 ml/kg tělesné hmotnosti/den
4. den života:	120–150 ml/kg tělesné hmotnosti/den
5. den života:	140–160 ml/kg tělesné hmotnosti/den
6. den života:	140–180 ml/kg tělesné hmotnosti/den
1. měsíc, před dosažením stabilního růstu:	140–170 ml/kg tělesné hmotnosti/den
1. měsíc, po dosažení stabilního růstu:	140–160 ml/kg tělesné hmotnosti/den
2.–12. měsíc života:	120–150 ml/kg tělesné hmotnosti/den
2. rok:	80–120 ml/kg tělesné hmotnosti/den
3.–5. rok:	80–100 ml/kg tělesné hmotnosti/den
6.–12. rok:	60–80 ml/kg tělesné hmotnosti/den
13.–18. rok:	50–70 ml/kg tělesné hmotnosti/den

#### *Starší pacienti*

Používá se v zásadě stejné dávkování jako pro dospělé s tím, že je potřeba postupovat se zvýšenou opatrností u pacientů s dalšími onemocněními, jako např. kardiální nebo renální insuficiencí, které mohou být často spojené s pokročilým věkem.

#### *Pacienti s poruchami glukózového metabolismu*

Při poruše oxidativního metabolismu glukózy (např. v raném pooperačním nebo posttraumatickém období nebo při výskytu hypoxie či orgánového selhání) je třeba dávkování upravit tak, aby se glykemie držela v blízkosti normálních hodnot. Pro prevenci hyperglykemie se doporučuje pečlivé sledování glykemie.

#### Způsob podání

Intravenózní podání. Pouze pro infuzi centrálním žilním vstupem.

Je třeba mít na vědomí, že tento roztok je pouze **jednou** složkou parenterální výživy. Při parenterální výživě se má infuze glukózy vždy kombinovat s odpovídajícím přívodem aminokyselin, lipidů, elektrolytů, vitaminů a stopových prvků.

### 4.3 Kontraindikace

- Hyperglykemie bez odezvy na dávky inzulínu až 6 jednotek inzulínu/hod.
- Delirium tremens u pacientů, kteří jsou již dehydratováni
- Akutní šokové a kolapsové stavy
- Metabolická acidóza
- Hyperhydratace
- Plicní edém
- Akutní srdeční selhání

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Glukóza B. Braun 20% je hypertonický roztok. V těle se však tekutiny obsahující glukózu mohou změnit na extrémně fyziologicky hypotonické, a to v důsledku rychlé metabolizace glukózy (viz bod 4.2).

V závislosti na tonicitě roztoku, na objemu a rychlosti infuze a na klinickém stavu pacienta a jeho schopnosti metabolizovat glukózu může intravenózní podání glukózy způsobit poruchy elektrolytové bilance, především hypo- nebo hyperosmotickou hyponatremii.

Hyponatremie:

Pacienti s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (např. s akutním onemocněním, bolestí, postoperačním stresem, infekcemi, popáleninami a osoby s onemocněním CNS), pacienti s onemocněním srdce, jater a ledvin a pacienti užívající agonisty vazopresinu (viz bod 4.5) jsou obzvláště ohroženi rizikem vzniku akutní hyponatremie po infuzi hypotonických tekutin.

Akutní hyponatremie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku) charakterizované bolestí hlavy, nauseou, záchvaty, letargií a zvracením. U pacientů s edémem mozku je mimořádné riziko vzniku závažného, nevratného a život ohrožujícího poškození mozku.

Vysoké riziko vzniku závažného a život ohrožujícího otoku mozku vyvolaného akutní hyponatremií hrozí zejména u dětí, u žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou poddajností mozku (např. s meningitidou, s intrakraniálním krvácením nebo s kontuzí mozku).

Podání roztoků glukózy se nedoporučuje po akutních ischemických mozkových příhodách, protože bylo hlášeno, že hyperglykemie zhoršuje ischemické poškození mozku a ztěžuje rekonvalescenci.

Podání hyperosmolárních roztoků glukózy může u pacientů s poškozenou hematoencefalickou bariérou mít za následek zvýšení intrakraniálního/intraspinalního tlaku.

Před zahájením podávání roztoků glukózy je třeba patřičně korigovat stávající deficity elektrolytů a tekutin, např. hypotonickou dehydrataci, hyponatremii a hypokalemii.

Tento roztok je nutné podávat s opatrností u pacientů s

- hypervolemii,
- renální insuficienci,

- srdeční insuficiencí,
- zvýšenou osmolaritou séra,
- zjevným nebo známým subklinickým diabetem mellitem nebo intolerancí sacharidů bez ohledu na příčinu.

Nestabilní metabolismus (např. pooperační nebo poúrazový, hypoxie, orgánové insuficience) narušuje oxidativní metabolismus glukózy a může vést k metabolické acidóze.

Hyperglykemické stavy je nutné odpovídajícím způsobem sledovat a léčit inzulinem. Podání inzulinu způsobuje další přesuny draslíku do buněk a může tudíž způsobit nebo prohloubit hypokalemii.

Náhlé vysazení vysokorychlostní infuze glukózy může vést k hluboké hypoglykemii vzhledem k doprovodným vysokým koncentracím inzulinu v séru. Toto platí zejména pro děti mladší dvou let a pacienty s diabetem mellitem a jinými onemocněními spojenými s narušenou homeostázou glukózy. Ve zjevných případech je infuzi nutné postupně ukončit v průběhu posledních 30–60 minut infuze. Jako preventivní opatření se doporučuje u každého jednotlivého pacienta v první den náhlého přerušování parenterální výživy po dobu 30 minut sledovat výskyt hypoglykemie.

Klinické sledování má zahrnovat kontroly glykemie, sérových elektrolytů, rovnováhy tekutin a acidobazické rovnováhy obecně. Četnost a druh laboratorních vyšetření závisí na celkovém stavu pacienta, převládající metabolické situaci, podané dávce a délce léčby. Sledujte také celkový objem a množství podané glukózy.

Parenterální výživa může u podvyživených pacientů nebo pacientů s deficiencemi při plných dávkách a maximálních rychlostech od samého počátku a bez dostatečné suplementace draslíku, hořčíku a fosfátů vést k reperfučnímu syndromu charakterizovanému hypokalemií, hypofosfatemii a hypomagnezemií. Ke klinickým projevům může dojít během několika dní od zahájení parenterální výživy. U těchto pacientů je třeba infuzní režim navyšovat postupně. Nezbytná je dostatečná suplementace elektrolytů v závislosti na odchylkách od normálních hodnot.

Zvláštní pozornost je nutné věnovat hypokalemií. Suplementace draslíku je při ní naprosto nezbytná.

Elektrolyty a vitamíny je nutné dodávat podle potřeby. Vitamin B, zejména thiamin, je potřebný pro metabolismus glukózy.

Infuze glukózy nesmí být vzhledem k možnosti pseudoaglutinace podána stejným infuzním zařízením zároveň s podáním krve ani před nebo po něm.

#### *Pediatrická populace*

Pro léčbu hypoglykemie u dětí se doporučuje 10% roztok glukózy.

Riziko rebound fenoménu u hypoglykemie po náhlém vysazení vysokorychlostní infuze (viz výše) platí zvláště u dětí v 1. a 2. roce života.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

V úvahu je třeba vzít interakce s léčivými přípravky, které mají vliv na metabolismus glukózy.

Léky vedoucí ke zvýšení účinku vazopresinu.

Níže uvedené léky zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke sníženému vylučování bezelektrolytové vody ledvinami a ke zvýšenému riziku hyponatremie vzniklé ve

zdravotnickém zařízení po nedostatečně balancované léčbě intravenózně podávanými tekutinami (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Léky stimulující uvolňování vazopresinu, např.: chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methyltenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika
- Léky posilující účinek vazopresinu, např.: chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid
- Analoga vazopresinu, např.: desmopresin, oxytocin, vazopresin, terlipresin

Další léčivé přípravky zvyšující riziko vzniku hyponatremie mohou také zahrnovat diuretika všeobecně a antiepileptika, jako je oxkarbazepin.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Údaje o podávání glucosum monohydricum těhotným ženám jsou omezené (méně než 300 ukončených těhotenství) nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

Podávání přípravku Glukóza B. Braun 20% v těhotenství lze zvážit, pokud je to klinicky indikováno. Vzhledem k riziku vzniku hyponatremie je nutno při podávání přípravku Glukóza B. Braun 20% těhotným ženám během porodu postupovat s obzvláštní opatrností, zejména je-li roztok podáván v kombinaci s oxytocinem (viz bod 4.4, 4.5 a 4.8).

Je nutné pečlivé sledování glykemie.

##### Kojení

Glukóza/metabolity se do lidského mateřského mléka vylučují, ale při podávání terapeutických dávek přípravku Glukóza B. Braun 20% se žádné účinky na kojené novorozence/děti neočekávají. Přípravek Glukóza B. Braun 20% lze během kojení podávat v souladu s indikací.

##### Fertilita

Žádná zvláštní opatření.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Glukóza B. Braun 20% nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté	( $\geq 1/10$ )
Časté	( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )
Méně časté	( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )
Vzácné	( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )
Velmi vzácné	( $< 1/10\ 000$ )
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

##### **Poruchy metabolismu a výživy:**

Není známo: Hyponatremie vzniklá ve zdravotnickém zařízení\*\*

##### **Neurologické poruchy:**

Není známo: Hyponatremická encefalopatie\*\*

\*\*Hyponatremie vzniklá ve zdravotnickém zařízení může způsobit nevratné poškození mozku a smrt v důsledku rozvinutí akutní hyponatremické encefalopatie (viz body 4.2 a 4.4).

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 4.9 Předávkování

### *Příznaky předávkování glukózou*

Hyperglykemie, glykosurie, hyperosmolarita až hyperglykemicko-hyperosmolární kóma a dehydratace. V případech výrazného předávkování může dojít k lipogenezi s následnou jaterní steatózou.

### *Příznaky předávkování tekutinami*

Předávkování tekutinami může vést k hyperhydrataci se zvýšeným kožním turgorem, venózní kongescí, edémy (potenciálně včetně plicního nebo mozkového) a narušením elektrolytové rovnováhy.

### *Léčba*

Primárním terapeutickým opatřením je podle závažnosti příznaků snížení dávky nebo postupné ukončení infuze. Poruchy metabolismu sacharidů se léčí podáním inzulínu; poruchy metabolismu elektrolytů dodáním příslušných elektrolytů.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky pro parenterální výživu, sacharidy,  
ATC kód: B05B A03

#### Mechanismus účinku

Glukóza je po celém těle metabolizována jako přirozený substrát tělesných buněk. Za fyziologických podmínek je glukóza nejdůležitějším energetickým zdrojem mezi sacharidy s kalorickou hodnotou cca 17 kJ/g (4 kcal/g). Kromě jiných tkání jsou na přísun glukózy bezpodmínečně odkázány nervová tkáň, erytrocyty a dřeň ledvin.

#### Farmakodynamické účinky

Glukóza slouží k udržení normální glykemie a syntéze důležitých složek organismu. Slouží k syntéze glykogenu jakožto zásobní formy sacharidů. Regulace glykemie se účastní především inzulín, glukagon, glukokortikoidy a katecholaminy.

Nezbytným předpokladem pro optimální utilizaci podané glukózy je normální elektrolytová a acidobazická rovnováha. Zejména acidóza tedy může být náznakem narušení oxidativního metabolismu glukózy.

Metabolismy glukózy a elektrolytů spolu úzce souvisejí. Potřeba draslíku, hořčíku a fosfátů se může zvýšit a může ji proto být nutné sledovat a podle individuálních potřeb dodávat. Bez suplementace mohou být zejména narušeny srdeční a neurologické funkce.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Biologická dostupnost: Protože roztok je podáván intravenózně, jeho biologická dostupnost je 100 %.

### Distribuce

Při infuzi je glukóza nejprve distribuována do intravaskulárního prostoru, odkud je potom transportována do intracelulárního prostoru. U dospělých je glykemie 60–100 mg/100 ml, respektive 3,3–5,6 mmol/l (nalačno).

### Biotransformace

Glukóza se při glykolýze metabolizuje na pyruvát. Za aerobních podmínek je pyruvát zcela oxidován na oxid uhličitý a vodu. V případě hypoxie se pyruvát přeměňuje na laktát. Laktát může být částečně vrácen do metabolismu glukózy (Coriho cyklus).

### Eliminace

Koncové produkty úplné oxidace glukózy jsou eliminovány plicemi (oxid uhličitý) a ledvinami (voda).

U zdravých jedinců prakticky nedochází k vylučování glukózy renální cestou. U patologických metabolických stavů spojených s hyperglykemií (např. diabetes mellitus, postagresivní metabolismus) je glukóza též vylučována ledvinami (glykosurie), pokud dojde k překročení maximální kapacity pro renální tubulární reabsorpci (při hodnotách glykemie nad 160–180 mg/100 ml respektive 8,8–9,9 mmol/l).

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Voda na injekci

### 6.2 Inkompatibility

Vzhledem ke svému kyselému pH může roztok být inkompatibilní s jinými léčivými přípravky.

Erytrocytové koncentráty nesmějí být suspendovány v roztoku glukózy vzhledem k riziku pseudoaglutinace. Viz též bod 4.4.

### 6.3 Doba použitelnosti

*Neotevřené*

3 roky

*Po prvním otevření balení*

Neuplatňuje se, viz bod 6.6.

*Po naředění*

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá přesahovat 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Lahve z polyethylenu o nízké hustotě,  
velikosti: 500 ml  
dodávaná balení:  
1 × 500 ml, 10 × 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci. Balení jsou pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte obal a všechny nespotebovaný obsah. Nepřipojujte znovu částečně spotřebovaná balení.

Použijte pouze tehdy, pokud je roztok čirý a bezbarvý nebo mírně nažloutlý, a pokud lahev ani její uzávěr nejsou poškozené.

Podávání je nutné zahájit okamžitě po připojení balení k soupravě pro podání nebo infuznímu zařízení.

Před přimísením aditiva nebo přípravou směsi živin musí být potvrzena fyzikální a chemická kompatibilita. Informace o kompatibilitě lze vyžádat od výrobce.

Při přimísení aditiv přísně dodržujte běžná aseptická opatření.

Směsi živin nebo roztoky s aditivou je nutné podávat okamžitě po přípravě nebo přimísení.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Německo

*Poštovní adresa*  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Německo

Telefon: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-4567



**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

76/232/92-C/C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 11.3.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 19.10.2016

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

1. 8. 2022