

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA**  
**INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA**  
**INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA**  
**INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA**  
infuzní roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA

1000 ml roztoku obsahuje  
glucosum 50,0 g  
(jako glucosum monohydricum 55,0 g)  
Teoretická osmolarita 287 mosmol/l  
Energetická hodnota 858 kJ/l

### INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA

1000 ml roztoku obsahuje  
glucosum 100,0 g  
(jako glucosum monohydricum 110,0 g)  
Teoretická osmolarita 592 mosmol/l  
Energetická hodnota 1716 kJ/l

### INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA

1000 ml roztoku obsahuje  
glucosum 200,0 g  
(jako glucosum monohydricum 220,0 g)  
Teoretická osmolarita 1274 mosmol/l  
Energetická hodnota 3432 kJ/l

### INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA

1000 ml roztoku obsahuje  
glucosum 400,0 g  
(jako glucosum monohydricum 440,0 g)  
Teoretická osmolarita 3036 mosmol/l  
Energetická hodnota 6864 kJ/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.  
Čirý, bezbarvý, nejvýše nažloutlý roztok bez mechanických nečistot.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1. Terapeutické indikace

Hypoglykémie, ketoacidóza, krytí energetických potřeb organismu v rámci parenterální infuzní terapie

při pooperačních stavech, šoku, intoxikacích, jaterních onemocněních, protražovaném zvracení a průjmech. Podávání vyšších koncentrací glukózy se používá při osmoterapii edému plic, nitrolební hypertenzi a eklampsii. U intoxikací ke krytí kalorických potřeb a jako součást forsírované diurézy.

## 4.2. Dávkování a způsob podání

### Dávkování

Zcela individuální, podle indikace, věku, stavu a základního onemocnění pacienta. V terapii hypoglykemických stavů (zejména diabetických) je nutné podávanou dávku řídit podle průběžných hodnot glykémie. Přípravek je určen pro dospělé i děti.

5% : max. 40 ml/kg t.hm./den, obvykle 2-4 ml/kg/hod., celkem 500 - 2000 ml denně

10%: max. 30 ml/kg t.hm./den, obvykle 2 ml/kg/hod., celkem 500 - 1000 ml denně

20%: max. 30 ml/kg t.hm./den, obvykle 1-1,5 ml/kg/hod., celkem 500-1000 ml denně

40%: max. 20 ml/kg t.hm./den, obvykle 0,5 ml/kg/hod., celkem 500 ml denně

Před podáním a během podávání přípravku je nutné monitorovat bilanci tekutin, hladiny sérové glukózy, sérového sodíku a dalších elektrolytů, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu, a to z důvodu rizika hyponatrémie (viz bod 4.4, 4.5 a 4.8).

### Způsob podání

Intravenózní podání.

Roztoky 5% a 10% se podávají zpravidla do periferní žíly, koncentrovanější roztoky centrálním žilním katétre.

V nebezpečí hypoglykémie lze i 40% roztok podat pomalu do periferní žíly, max. rychlost podání je 3 ml/min.

Roztok je určen pro podání intravenózní infuzí sterilním a apyrogenním setem za použití aseptické techniky. Zařízení má být naplněno roztokem k prevenci vstupu vzduchu do systému.

Roztok má být před použitím vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice nebo nedošlo ke změně jeho zabarvení. Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic a je-li v neporušeném obalu.

### Vak

Vak uchovává sterilitu přípravku. Po připojení infuzního setu ihned podávejte. Flexibilní plastové vaky nepropojujte do série. Takové propojení může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou reziduálním vzduchem v primárním vaku. Stlačování flexibilních plastových vaků s obsahem intravenózních roztoků za účelem zvýšení rychlosti průtoku může vést ke vzduchové embolii, pokud není před zahájením jejich podávání vzduch z vaku zcela odčerpán.

Použití intravenózních setů se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze by mohlo vést ke vzduchové embolii proto tyto sety nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

Aditiva mohou být přidána před podáním nebo během podání injekčním portem. Informace o inkompatibilitách a o přípravě roztoku s aditivou viz body 6.2 a 6.6.

## 4.3. Kontraindikace

Hyperglykémie, zejména diabetická. Hyperhydratace (tzv. „otrava volnou vodou“), acidóza, iontové dysbalance, kardiální dekompenzace, plicní edém (5% roztok), oligurie - anurie.

Zvláštní opatrnosti je nutno dbát při podávání koncentrovaných roztoků glukózy (20%, 40%) u pacientů s pokročilou cerebrální aterosklerózou.

## 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Infusio Glucosi 5 Imuna je izotonický roztok, přípravky Infusio Glucosi 10 (20, 40) Imuna

jsou hypertonické roztoky. V těle se nicméně roztoky obsahující glukózu stávají díky rychlé metabolizaci glukózy extrémně hypotonické (viz bod 4.2, 4.5 a 4.8).

U fyziologicky hypotonických roztoků je zvláště významné monitorovat sérový sodík.

**Hyponatrémie:**

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku).

Zvýšené riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatrémií je u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení a kontuze mozku).

10%: Pokud se podávají roztoky v rámci infuzní terapie diabetikům, je nutno přívod glukózy kryt zvýšenou dávkou inzulínu.

20%, 40%: V závislosti na stavu metabolismu a aplikovaném množství jsou nutné kontroly glykémie. Je nutné pravidelně kontrolovat elektrolyty v séru, acidobazickou rovnováhu a bilanci tekutin. Při náhlém vysazení může dojít k hypoglykémii.

Roztok glukózy nesmí být aplikován současně, před nebo po krevní transfuzi tímtož infuzním setem vzhledem k nebezpečí pseudoaglutinace.

Přípravek nesmí být po prvním odběru znovu použit.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

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

Léčiva vedoucí ke zvýšenému účinku vazopresinu

Níže uvedená léčiva zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke snížené renální exkreci vody bez elektrolytů a zvýšenému riziku hyponatrémie po nevhodně vyvážené léčbě i.v. roztoky (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Léčiva stimulující uvolnění vazopresinu, např.: chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methyltenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika.
- Léčiva zesilující působení vazopresinu, např.: chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Analogy vazopresinu, např.: desmopresin, oxytocin, vazopresin, terlipresin.

Mezi další léčivé přípravky zvyšující riziko hyponatrémie také patří obecně diuretika a antiepileptika, např. oxkarbazepin.

20%, 40%: Při míchání s jinými přípravky může dojít k inkompatibilitě, protože roztok má kyselé pH. Roztok 20 % glukózy se nesmí používat k ředění erytrocytárního koncentrátu, protože může dojít k pseudoaglutinaci.

#### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

Přípravek Infusio Glucosi je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména při podání v kombinaci s oxytocinem, z důvodu rizika hyponatrémie (viz body 4.4, 4.5 a 4.8). Přípravek se může podávat kojícím ženám za přísné lékařské kontroly.

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

Nejsou známy.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Obecně dlouhodobé podávání nebo rychlá infuze velkých objemů izoosmotických roztoků (5% roztok) může mít za následek edémy a intoxikaci vodou. Tomu lze předéjít snížením rychlosti infuze.

Dlouhodobé nebo rychlé podávání hypertonických roztoků (10%, 20% a 40% roztok) může mít za následek hyperglykémii, glykosurii a dehydrataci. K prevenci glykosurie a hyperglykémie je při podávání vyšších koncentrací možný současný přívod inzulínu.

Dalšími nežádoucími účinky s neznámou frekvencí jsou hyponatrémie a hyponatremická encefalopatie, kde hyponatrémie může způsobit nevratné poškození mozku a smrt z důvodu rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie (viz body 4.2 a 4.4).

Po aplikaci vyšších koncentrací lze také očekávat lokální dráždění cévní stěny v místě aplikace až s možností tromboflebitidy.

Dále se mohou vyskytnout reakce v místě vpichu včetně zánětu nebo nežádoucí účinky způsobené léčivým přípravkem přidaným do infuze roztoku glukózy.

Při hypoxémii hrozí konverze podané glukózy na laktát a riziko hyperlaktátemie.

Při výskytu nežádoucí reakce je třeba přerušit infuzi a za kontinuálního monitorování korigovat vnitřní prostředí, případně léčbu přehodnotit. Pokud se objeví nežádoucí účinek způsobený léčivým přípravkem přidaným do infuze, je třeba infuzi přerušit a léčbu přehodnotit.

#### 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**

Při odborně vedené terapii, kdy se průběžně sledují základní parametry vnitřního prostředí se předávkování neočekává. Projevy předávkování viz bod 4.8.

20%, 40%: Při předávkování může dojít k hyperglykémii s hyperosmolaritou a glykosurii a následně k dehydrataci.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: roztok pro parenterální výživu, cukry.

ATC kod: B05BA03.

V organismu je glukóza oxidována jako zdroj energie, popř. skladována v játrech. Přepad ledvinami se mění, běžný práh je dosažen při sérové hladině 9 - 10 mmol/l. Kapacita pro zpracování glukózy je 800 mg/kg/h. Plazmatický biologický poločas je 0,4 h. Předpokladem je normální inzulínové hospodářství a tolerance.

Sterilní apyrogenní roztok glukózy pro přímou intravenózní aplikaci, ředící roztok pro některé léky, nejčastěji základ kombinovaných infuzních roztoků a elektrolytových koncentrátů pro infuzní terapii. Základní roztok ke krytí energetických potřeb organismu v rámci infuzní terapie.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Glukóza je základní substrát buněčného energetického metabolismu a je využívána všemi buňkami

organismu prostřednictvím Krebsova cyklu. V organismu se rovnoměrně distribuje, vstup glukózy do buněk je závislý na působení inzulínu. Volně prochází glomerulární filtrací s následnou prakticky kompletní tubulární reabsorpcí. Tubulární reabsorpční mechanismus má limitovanou kapacitu, při překročení tzv. „ledvinného prahu“ (přibližně při glykémii nad 10 mmol/l) dochází ke glykosurii a působí jako osmotické diuretikum.

### **5.3. Předklinické data ve vztahu k bezpečnosti přípravku**

Jedná se o bezpečný lék bez toxických, mutagenních, karcinogenních a teratogenních účinků.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Voda pro injekci

### **6.2. Inkompatibility**

Nejsou dosud dokumentované.

### **6.3. Doba použitelnosti**

- a) skleněné láhve: 3 roky
- b) plastové vaky: 2 roky

Doba použitelnosti po přidání aditiv:

Před použitím je třeba zjistit chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku.

Z mikrobiologického hlediska musí být naředěný roztok použit okamžitě, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahve (vaky) v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

#### **5%, 10%, 20%, 40%:**

a) skleněná láhev s pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem, kartonová krabice.  
Velikost balení: 30 x 100 ml, 20 x 200 ml, 20 x 250 ml, 10 x 400 ml a 10 x 500 ml

b) plastový vak typu ENVIBAG se dvěma vstupy (injekční a infuzní vstup), kartonová krabice.  
Velikost balení:

5%: 40/50/60 x 100 ml, 18/30 x 250 ml, 10/20 x 500 ml a 10 x 1000 ml

10%, 20%, 40%: 40/50/60 x 100 ml, 18/30 x 250 ml a 10/20 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

K intravenózní aplikaci.

Informace ohledně způsobu podání viz bod 4.2.

Používejte pouze čiré roztoky v neporušených obalech.

Před přidáním léčiva si ověřte, zda je rozpustné a stabilní ve vodě při pH přípravku. U vaků aditiva mohou být přidávána před infuzí hlavním vstupem nebo během infuze injekčním vstupem za dodržení aseptických podmínek.

Lékař zodpovídá za posouzení kompatibility léku přidávaného k přípravku. Provede kontrolu, zda nedošlo k eventuální změně barvy, vysrážení nerozpustných komplexů nebo ke vzniku krystalů. Je třeba se seznámit s návodem pro použití léku, který má být přidán.

Při použití aditiva si před parenterálním podáním ověřte, zda je roztok izotonický. Je třeba zajistit důkladné a pečlivé aseptické promíchání aditiv. Roztoky obsahující aditiva je třeba použít ihned a neskladovat.

Přidání dalších léčiv nebo nesprávná technika podání může vyvolat febrilní reakci v důsledku možného zanesení pyrogenů. V případě nežádoucí reakce je třeba infuzi ihned zastavit.

**Zlikvidujte po jednorázovém použití.**

**Veškerý nepotřebovaný přípravek znehodnoťte.**

Při aplikaci skleněných láhví dodržte tyto zásady:

1. Před použitím odstraňte pojistku.
2. Povrch zátky dezinfikujte.

Při aplikaci vaků dodržte tyto zásady:

1. Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

Všechny nepoužité přípravky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky

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

IMUNA PHARM, a.s.

Jarková 269/17

082 22 Šarišské Michaľany

Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA: 76/022/72- A/C

INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA: 76/022/72- B/C

INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA: 76/022/72- C/C

INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA: 76/022/72- D/C

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

Datum první registrace: 3.5.1972

Datum posledního prodloužení registrace: 22.12.2015

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

21. 3. 2022