

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Glucoză 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 100 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Glucoză 100 mg/ml
3. Cum vi se va administra Glucoză 100 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glucoză 100 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Glucoză 100 mg/ml și pentru ce se utilizează**

Glucoza 100 mg/ml este o soluție pentru administrare intravenoasă, care restabilește volumul de sânge circulant, în cazul pierderii acestuia prezintă o sursă nutritivă, de asemenea contribuie la eliminarea toxinelor din organism. În procesul de metabolizare a glucozei în țesuturi se eliberează o cantitate semnificativă de energie, care este necesară pentru activitatea vitală a organismului.

Glucoză 100 mg/ml soluție perfuzabilă se utilizează:

- în caz de hipoglicemie (nivel scăzut al zahărului în sânge);
- pentru alimentație parenterală (prin picurare în venă);
- în tulburări, determinate de degradarea sporită a proteinelor ca urmare a insuficienței energetice;

#### **2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Glucoză 100 mg/ml**

**Nu se va administra Glucoză 100 mg/ml pacienților:**

- cu sângerări intracraniene și intraspinale, cu excepția cazurilor asociate cu valori reduse de zahăr în sânge și necesitatea alimentației parenterale;
- cu deficit sever de apă, fără a implica o pierdere semnificativă de săruri (deshidratare hipertonică severă);
- alergici (hipersensibili) la glucoză;
- aflați în comă diabetică cu valori extrem de mari ale zahărului în sânge;
- aflați în comă hiperosmolară (complicație a diabetului zaharat cu semne de deshidratare foarte severă, dar fără miros de acetonă);
- cu intoleranță la unele zaharuri (sindromul de malabsorbție la glucoză-galactoză);



- împreună cu preparatele din sânge.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se va administra Glucoză 100 mg/ml soluție perfuzabilă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme grave cu inima (insuficiență cardiacă);
- aveți probleme grave cu rinichii (insuficiență renală);
- aveți probleme cu ficatul;
- aveți diabet zaharat;
- aveți boli acute, durere, stres postoperatoriu, infecții, arsuri și boli ale SNC.

Pacienții prezintă un risc crescut de hiponatremie și edem cerebral.

La administrarea intravenoasă cu durată lungă vi se va verifica valorile de zahăr în sânge.

Valoarea zahărului în sânge va fi ținută sub control prin administrare de insulină.

### **Glucoză 100 mg/ml împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Medicul dumneavoastră va avea grijă să adauge în soluție numai acele medicamente sau aditivi, care sunt compatibile cu aceasta.

Concentratele de celule roșii sanguine nu vor fi adăugate în această soluție și nici nu se va administra soluția în perfuzie împreună cu sânge ori imediat înainte sau după administrarea de sânge, prin același tub.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă utilizați:

- diureticele tiazidice și furosemidul (medicamente, care intensifică eliminarea apei din organism);
- insulină (utilizată în diabet zaharat);
- pirazinamidă (utilizată în tratamentul tuberculozei);
- digitalice (utilizate în boli de inimă);
- medicamente care cresc efectul vasopresinei:
  - medicamentele care stimulează eliberarea de vasopresină includ: clorpropamidă, clofibrat, carbamazepină, vincristină, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, 3,4-metilenedioxi-N-metamfetamină, ifosfamidă, antipsihotice, narcotice;
  - medicamentele care potențează acțiunea vasopresinei includ: clorpropamidă, AINS, ciclofosfamidă;
  - analogii de vasopresină includ: desmopresină, oxitocină, vasopresină, terlipresină

Alte medicamente care cresc riscul de hiponatremie (nivel redus de sodiu în sânge) 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.

Glucoza 100 mg/ml soluție perfuzabilă poate fi administrată în sarcină și perioada de alăptare doar în cazul, când medicul dumneavoastră consideră că beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Medicul dumneavoastră va stabili cu atenție dacă trebuie sau nu să vi se administreze această soluție în timpul travaliului, în special dacă este administrată în combinație cu oxitocina.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Astfel de date lipsesc din cauza utilizării medicamentului exclusiv în condiții de staționar.

### **3. Cum vi se va administra Glucoză 100 mg/ml**

Acest medicament se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă), de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră va decide ce doză, cât de frecvent și pentru ce durată de timp veți primi acest medicament. Aceasta depinde de starea dumneavoastră și alți factori, așa ca greutatea corporală, vârsta, testele sanguine, cât de bine lucrează rinichii dumneavoastră și dacă luați sau nu în același timp alte medicamente.

Medicul dumneavoastră poate să verifice echilibrul hidric, electroliții serici și echilibrul acido-bazic înainte și în timpul administrării, acordând o atenție specială sodiului seric, dacă aveți o eliberare crescută non-osmotică de vasopresină (sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic) sau sunteți tratat simultan cu medicamente antagoniste de vasopresină, din cauza riscului de hiponatremie (nivel scăzut de sodiu în sânge) dobândită în spital.

Doza pentru adulți constituie până la 1500 ml în 24 ore. Doza zilnică maximă pentru adulți este de 2000 ml. La necesitate, viteza maximă de perfuzare pentru adulți - 150 picături/minut (500 ml/oră).

Doza pentru copii depinde de vârstă, greutatea corporală, starea generală și indicii de laborator.

#### *Pacienți cu afectare a metabolizării glucozei*

În prezența tulburărilor metabolice (de exemplu, în perioada precoce post-operatorie sau post-traumatică sau în prezența hipoxiei sau a insuficienței de organ) metabolizarea oxidativă a glucozei este afectată. În aceste cazuri aportul de glucoză se limitează la 2-4 g/kg corp/zi.

#### **Dacă vi s-a administrat mai mult din Glucoză 100 mg/ml decât trebuie**

Este puțin probabil să se întâmple acest lucru, deoarece medicul dumneavoastră va determina dozele zilnice.

Administrarea de lungă durată sau perfuzarea rapidă a volumelor mari de soluție de glucoză poate conduce la:

- valori prea mari ale zahărului în sânge (hiperglicemie);
- exces de lichid în organism (hiperhidratare).

Pot apărea și alte semne de supradozaj, în funcție de natura medicamentului dizolvat sau diluat în Glucoză 100 mg/ml soluție perfuzabilă.

Dacă se întâmplă acest lucru, perfuzia va fi încetinită sau oprită.

Medicul dumneavoastră va decide tratamentul de care aveți nevoie în continuare, de exemplu administrarea de insulină.

#### **Dacă s-a uitat să vi se administreze Glucoză 100 mg/ml**

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este imposibil să se uite să vi se administreze Glucoză 100 mg/ml.



**Dacă se încetează să vi se administreze Glucoză 100 mg/ml**

Medicul va decide, cât timp vi se va administra Glucoză 100 mg/ml.

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.

**Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă).

**Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului cu Glucoză 100 mg/ml soluție perfuzabilă**

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 utilizator din 10 000)*

- confuzie sau leșin.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):*

- reacții alergice: creșterea temperaturii corporale, erupții cutanate;
- valori crescute ale zahărului în sânge;
- valori scăzute de potasiu, magneziu și fosfați în sânge;
- valori scăzute de sodiu, dobândite în spital;
- encefalopatie hiponatremică acută (leziune cerebrală severă, ireversibilă și care poate pune viața în pericol, ca urmare a scăderii nivelului de sodiu în sânge);
- sete patologică, grețuri;
- eliminare excesivă de urină, glucoză în urină;
- cantitate sporită de lichid în organism;
- bufeuri de căldură și înroșirea pielii;
- reacții la locul administrării: durere, iritarea venelor, inflamarea pereților venelor, formarea cheagurilor de sânge.

**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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Glucoză 100 mg/ml**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va verifica, înainte de administrare, dacă soluția este limpede și fără particule vizibile.  
Congelarea medicamentului cu condiția păstrării ermetizării flaconului nu reprezintă o contraindicație pentru utilizarea medicamentului.  
Medicul dumneavoastră sau farmacistul spitalului sunt responsabili pentru păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a acestui medicament.

Nu aruncați nici un 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 100 mg/ml*

- *Substanța activă este glucoza.*

1 ml soluție perfuzabilă conține glucoză (în recalcul la glucoză anhidră) – 100 mg.

100 ml soluție perfuzabilă conține glucoză (în recalcul la glucoză anhidră) – 10 g.

- *Celelalte componente sunt:* apă pentru injecții.

### **Cum arată Glucoză 100 mg/ml și conținutul ambalajului**

Glucoza 100 mg/ml, soluție perfuzabilă este un lichid transparent incolor sau cu nuanță gălbuie.

Este disponibilă în flacoane din sticlă a câte 400 ml.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAP Infuzia, Ucraina,

Bd. Moscova 21-A, 04073, or. Kiev.

### **Fabricantul**

SAP "Infuzia", Ucraina

23219, Reg. Vinnița, raionul Vinnita,

comuna Vinnițki Hutori, str. Nemirovskoe shosse, 84 A

**Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>

