

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Glucose B. Braun 10%, infusioonilahus**

Glükoosmonohüdraat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Glucose B. Braun 10% ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Glucose B. Braun 10% kasutamist
3. Kuidas Glucose B. Braun 10% kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Glucose B. Braun 10% säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Glucose B. Braun 10% ja milleks seda kasutatakse**

Glucose B. Braun 10% on glükoosi sisaldav lahus tilgutiga veeni manustamiseks (intravenoosne infusioon).

Teile antakse seda ravimit organismi süsivesikutega varustamiseks, kui te pole võimeline tavapäraselt sööma ja jooma.

Seda võidakse anda ka ebanormaalselt madala veresuhkru taseme tõstmiseks.

Lahust võidakse kasutada ka infusiooni teel manustatavate ravimite lahustamiseks või lahjendamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Glucose B. Braun 10% kasutamist**

**Ärge kasutage Glucose B. Braun 10%, kui teil on:**

- liiga kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia), mille kontrollimiseks on vaja rohkem kui 6 ühikut insuliini tunnis;
- sügava vedelikudefitsiidiga seotud *delirium tremens*;
- raske vereringehäire, st šokiseisund ja tsirkulatoorne kollaps;
- happeliste ainete kõrge tase veres (atsidoos);
- kehas liiga palju vett;
- vesi kopsudes;
- äge südamepuudulikkus.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne **Glucose B. Braun 10%** kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Tavaolukordades ei tohi te seda ravimit manustada, kui teil on varem või hiljuti toimunud insult – välja arvatud juhul, kui teie arst peab seda teie taastumiseks oluliseks.

Teie veresuhkru, vedelike, elektrolüütide (eriti kaaliumi) taset ja happe-aluse tasakaalu kontrollitakse veendumaks, et need on enne infusiooni ja infusiooni ajal korrektsed. Seetõttu võetakse teilt vereproove. Vajadusel tuleb teie veresuhkru taset kontrollida insuliini manustamisega.

Enne selle ravimi saamist tuleb korrigeerida teie keha vedeliku- ja sooladesisalduse olemasolevad häired, nagu:

- liiga madal kaaliumi- või naatriumisisaldus veres (hüpokaleemia, hüponatreemia);
- vee defitsiit ja soolade ülemäärane kadu.

Teie arst kaalutleb väga hoolikalt, kas see ravim on teile sobiv, kui teil esineb:

- suhkurtõbi või muud liiki süsivesikute talumatus;
- kõrge veremaht;
- metabolismi mis tahes häired (nt pärast operatsioone või vigastusi, kudede liiga vähese hapnikusisalduse korral või mõnede elundite haiguste korral), mille puhul veri happeliseks võib muutuda;
- ebanormaalselt kõrge kontsentratsiooniga vereseerum (seerumi kõrge osmolaarsus);
- neerude või südame funktsiooni kahjustus.

Teie arst osutab teile eritähelepanu, kui teie aju-vere barjäär on kahjustunud, kuna sel juhul võib see ravim tõsta kolju- või seljaajusisest rõhku.

Veenide ärrituse või *veeniseina põletiku* tekkimisel infusioonikohas kaalub teie arst infusioonikoha muutmist.

Tagatakse küllaldane sooladega (eriti kaaliumi, magneesiumi ja fosfaadiga) ja vitamiinidega (eriti vitamiiniga B<sub>1</sub>) varustus.

## **Lapsed**

Erilist tähelepanu pööratakse selle ravimi manustamisel lastele esimesel ja teisel eluaastal, kuna suurte infusioonikiiruste äkiline lõpetamine võib viia väga madalate veresuhkru tasemeteni, eriti nimetatud lastel.

## **Muud ravimid ja Glucose B. Braun 10%**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid.

Teie arst lisab lahusesse vaid sellega hästi segunevaid ravimeid või lisandeid.

Lahusesse ei lisata pakitud punaseid vereliblesid ja lahust ei infundeerita läbi sama vooliku vahetult enne või pärast verd.

## **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### *Rasedus*

*Kui olete rase, otsustab teie arst, kas te võite seda lahust kasutada või mitte. Kui teile seda ravimit manustatakse, kontrollitakse teie veresuhkru taset.*

### *Imetamine*

*Kui te last imetate, otsustab teie arst, kas te võite seda lahust kasutada või mitte.*

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravim ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

## **3. Kuidas Glucose B. Braun 10% kasutada**

Teile manustatava Glucose B. Braun 10% koguse määrab teie seisundist sõltuvalt arst.

### Annustamine

**Täiskasvanutele ja noorukitele alates 15. eluaastast** on maksimaalne kogus 40 ml kehakaalu kg kohta päevas.

Lahust ei manustata teile kiiremini kui 2,5 ml kehakaalu kg kohta tunnis.

**Lastele kuni 14. eluaastani** määratakse ravimi manustamise maksimaalne ööpäevane kogus vastavalt vanusele ja kehakaalule:

Enneaegsed lapsed:	180 ml kehakaalu kg kohta
Vastsündinud:	150 ml kehakaalu kg kohta
1.–2. eluaasta:	150 ml kehakaalu kg kohta
3.–5. eluaasta:	120 ml kehakaalu kg kohta
6.–10. eluaasta:	100 ml kehakaalu kg kohta
11.–14. eluaasta:	80 ml kehakaalu kg kohta

Annuse määramisel arvestatakse kogu ööpäevast vedeliku tarbimist vastavalt järgmistele laste puhul kehtivatele soovitudele.

1. elupäev:	60–120 ml kehakaalu kg kohta
2. elupäev:	80–120 ml kehakaalu kg kohta
3. elupäev:	100–130 ml kehakaalu kg kohta
4. elupäev:	120–150 ml kehakaalu kg kohta
5. elupäev:	140–160 ml kehakaalu kg kohta
6. elupäev:	140–180 ml kehakaalu kg kohta
1. elukuu, enne stabiilset kasvu:	140–170 ml kehakaalu kg kohta
1. elukuu, stabiilse kasvu perioodil:	140–160 ml kehakaalu kg kohta
2.–12. elukuu:	120–150 ml kehakaalu kg kohta
2. eluaasta:	80–120 ml kehakaalu kg kohta
3.–5. eluaasta:	80–100 ml kehakaalu kg kohta
6.–12. eluaasta:	60–80 ml kehakaalu kg kohta
13.–18. eluaasta:	50–70 ml kehakaalu kg kohta

### Eritingimused

Kui teil on metabolismi häire (nt pärast operatsioone või vigastusi, kudede liiga vähese hapnikusisalduse korral või mõnede elundite haiguste korral), reguleeritakse glükoosi annust veresuhkru tasemete normilähedasena hoidmiseks.

### Manustamisviis

Lahust manustatakse teile läbi veeni sisestatud väikese vooliku (intravenoosse infusioonina).

### Kui te kasutate Glucose B. Braun 10% rohkem kui ette nähtud

Sellise seisundi esinemine on ebatõenäoline, sest teie ööpäevase annuse määrab arst.

Üleannustamine võib viia liiga kõrgete veresuhkru tasemeteni, glükoosi kaoni uriinis, ebanormaalselt kõrge kontsentratsiooniga kehavedelikenä, vedelikudefitsiidini, teadvuse häirimise või kaoni veresuhkru äärmiselt kõrgete tasemete või liiga kontsentreeritud kehavedelike tõttu, ülemäärase vedeliku hulga kehas koos suurenenud nahapinge, venoosse paisu (jalgade raskus ja turse), kudede

turse (võimalik vee kogunemine kopsu või ajuturse) ja ebanormaalselt kõrgete või madalate elektrolüütide tasemega. Äärmuslik üleannustamine võib viia rasva kogunemiseni maksas.

Sel puhul glükoosi infusiooni aeglustatakse või see peatatakse.

Teie arst otsustab, kas te vajate täiendavat ravi, nt insuliini, vedelike või soolade manustamist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui ravimit manustatakse vastavalt juhistele, ei eeldata kõrvaltoimete tekkimist.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Glucose B. Braun 10% säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast esmakordset avamist: Avatud mahutid tuleb viivitamatult ära kasutada.

Pärast lisanditega segamist: Mikrobioloogilisest vaatepunktist tuleb ravim ära kasutada viivitamatult. Kui ravimit ei kasutata kohe pärast avamist, vastutab selle säilitamise aja ja tingimuste eest kasutaja. Kasutusaeg temperatuuril 2–8 °C ei tohiks olla pikem kui 24 tundi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahus ei ole selge ja värvitu või peaaegu värvitu või kui pudel või selle kaas on kahjustunud.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

##### **Mida Glucose B. Braun 10% sisaldab**

- Toimeaine on glükoosmonohüdraat.

Ühes liitris ravimis sisaldub 110 g glükoosmonohüdraati, mis vastab 100 g glükoosile.

- Teiseks koostisosaks on süstevesi.

Kalorsus:	1675 kJ/l $\triangleq$ 400 kcal/l
Teoreetiline osmolaarsus:	555 mOsm/l
Happesus (Tiitrimine (pH-ni 7,4):	< 0,5 mmol/l
pH	3,5...5,5

## **Kuidas Glucose B. Braun 10% välja näeb ja pakendi sisu**

Glucose B.Braun 10% on veenisisesse tilgana manustamiseks mõeldud ravim (infusioonilahus). Ravim on selge, värvitu või kergelt õlekarva lahus.

Ravim on saadaval

Polüetüleenist pudelites 10 x 250 ml

10 x 500 ml

10 x 1000 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Ainult ühekordseks kasutuseks.

Osaliselt kasutatud mahuteid ei tohi uuesti ühendada.

Pärast esmakordset kasutamist tuleb mahuti ja selle kasutamata jäänud sisu minema visata.

## **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

D-34212 Melsungen

Saksamaa

Phone: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Postiaadress:

34209 Melsungen

Saksamaa

Tootjad

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

D-34 212 Melsungen

Saksamaa

või

B.Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubi,

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

B.Braun Medical OÜ

Kadaka tee 70b, 12618 Tallinn

Tel: (0) 677 12 00

Jaauanuaris 2012

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014

---

**Järgmine teave on vaid tervishoiutöötajatele.**

### *Manustamisviis*

Intravenoosne kasutamine. Lahust võib manustada suurtesse perifeersetesse veenidesse. Kui Glucose B. Braun 10% infusioonilahust kasutatakse kandjalahusena, sõltub perifeerse infusiooni võimalikkus valmistatud segu omadustest.

### *Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel*

Glükoosi suurte infusioonikiiruste äkiline lõpetamine võib kaasuvate kõrgete seerumi insuliinisisalduste tõttu viia väljendunud hüpoglükeemiani. See rakendub eriti alla 2-aastaste laste ja suhkurtõve või muude glükoosi homöostaasi häirimisega kulgevate haigusseisunditega patsientide puhul. Selgetel juhtudel tuleb glükoosi infundeerimine infusiooni viimasel 30–60 minutil järk-järgult lõpetada. Ettevaatusabinõuna on soovitatav jälgida parenteraalse toitmise äkilise peatamise esimesel päeval iga individuaalset patsienti 30 minuti jooksul hüpoglükeemia suhtes.

### *Kõlblikkusaeg pärast mahuti esmast avamist*

Manustamine peab algama kohe pärast mahuti ühendamist manustamiskomplektiga või infusiooniseadmetega.

### *Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist*

Mikrobioloogilisest vaatepunktist tuleb ravim ära kasutada viivitamatult. Kui toodet ei kasutata viivitamatult, on kasutamiseelsed säilitusajad ja -tingimused kasutaja vastutusel ega tohi tavapäraselt ületada 24 tundi temperatuuril 2–8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine toimus kontrollitud ja kinnitatud aseptilistes tingimustes.

### *Sobimatus*

Happelise pH tõttu võib lahus teiste ravimitega sobimatu olla.

Erütrotsüütide kontsentrante ei tohi glükoosilahustesse suspendeerida, sest see võib põhjustada pseudoaglutinatsiooni.