

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

**Glucose B. Braun 5%, infusioonilahus**

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1000 ml infusioonilahust sisaldab:

Glükoosmonohüdraat                    55,0 g  
(glükoosi ekvivalent)                50,0g)  
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Infusioonilahus

Selge, värvitu või peaaegu värvitu vesilahus

Kalorsus:	837 kJ/l $\triangleq$ 200 kcal/l
Teoreetiline osmolaarsus:	278 mOsm/l
Happesus (tiitrimine pH-ni 7,4)	< 0,5 mmol/l
pH:	3,5...5,5

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Sobivate elektrolüüdikontsentratsioonide ja ravimite kandjalahus.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Kandjalahusena kasutades tuleb valida selline Glucose B. Braun 5% infusioonilahuse kogus, mis annab tulemuseks lahjendatava ravimi soovitud kontsentratsiooni, seejuures arvestades allpool täpsustatud maksimaalset annust.

Kogu päevase vedelikumahu saavutamine ainult selle lahuse kasutamisega on vastunäidustatud. Vt lõike 4.3 ja 4.4.

##### *Täiskasvanud*

##### *Maksimaalne ööpäevane annus*

Kuni 40 ml kehakaalu kg kohta ööpäevas, mis on vastavalt 2 g glükoosi kehakaalu kg kohta ööpäevas.

##### *Maksimaalne infusioonikiirus*

Maksimaalne infusioonikiirus on 5 ml kehakaalu kg kohta tunnis, mis on vastavalt 0,25 g (250 mg) glükoosi kehakaalu kg kohta tunnis.

##### *Lapsed*

Lahuse annustamist tuleb piirata nii palju kui võimalik ja annustamisega peab kaasnema piisav elektrolüütide asendamine. Vt ka lõike 4.3 ja 4.4.

##### Manustamisviis

Intravenoosne kasutamine. Perifeersesse veeni manustamise võimalus sõltub valmistatud segu osmolaarsusest.

### 4.3 Vastunäidustused

- hüperglükeemia, mis ei reageeri insuliini annustele kuni 6 ühikut insuliini tunnis;
- metaboolne atsidoos.

Kui osutub vajalikuks suurte koguste manustamine, võivad vedeliku suure koormuse tõttu arvesse tulla järgnevad vastunäidused:

- hüperhüdratatsioon;
  - akuutne südamepuudulikkus;
  - kopsuturse.

Lahust ei tohi kasutada vedeliku manustamiseks/rehüdreerimiseks üksi, sest see ei sisalda elektrolüüte. Vt lõik 4.4.

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

#### Erihoiatused

Elektrolüüdivaba süsivesikute lahust ei tohi kasutada vedeliku asendamiseks, eriti rehüdratatsiooniks, ilma piisava elektrolüütide manustamiseta, sest see võib märgatavalt vähendada seerumi elektrolüütide väärtuseid, tekitada raske hüponatreemia ning hüpokaleemia koos võimalike kahjulike toimetega patsiendile, nt ajukahjustus või probleemid südamega. Riskiohus on eriti lapsed, eakad patsiendid ja halvas üldseisundis olevad patsiendid.

Elektrolüütide defitsiidi seisundites, nagu hüponatreemia või hüpokaltseemia, ei tohi lahust kasutada ilma küllaldase elektrolüütide asendamiseta.

Häirunud glükoosi metabolismiga patsientidel, nt operatsioonijärgsete või traumajärgsete seisundite või diabeedi korral, tuleb Glucose B. Braun 5% infusioonilahust manustada ettevaatusega, st pideva jälgimisega (vt allpool) ja annust tuleb vastavalt vajadusele korrigeerida.

Hüpoglükeemia seisundit tuleb küllaldaselt jälgida ja ravida insuliiniga. Insuliini kasutamine põhjustab täiendavat kaaliumi nihet rakkudesse ja võib seetõttu põhjustada hüpokaleemia või seda süvendada.

Lahust tuleb manustada suure ettevaatusega neerupuudulikkusega patsientidele.

Glükoosilahuste manustamine ei ole soovitatav pärast ägedat isheemilist insulti, sest on teateid hüperglükeemia kahjulikust mõjust isheemilisele ajukahjustusele ja taastumise halvenemisest.

Pseudoaglutinatsiooni võimaluse tõttu ei tohi glükoosi infusioonilahuste manustamiseks kasutada sama infusioonisüsteemi ega manustada glükoosi vereülekandega samal ajal või enne või pärast seda.

#### Ettevaatusabinõud

Jälgida tuleks veresuhkrut, seerumi elektrolüütide, vedeliku ja happe-aluse tasakaalu.

Eeskätt tuleks tagada organismi küllaldane varustamine naatriumiga ja – glükoosi metabolismi tõttu – kaaliumiga.

Pange tähele: arvesse tuleb võtta lisandite tootjate ohutusteavet.

### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Arvestada tuleb koostoimeid teiste glükoosi metabolismi mõjutavate ravimitega.

Ravimi väljakirjutajad peavad arvestama vastava ravimiga kaasneva teabega.

### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

#### *Rasedus*

Glükoosmonohüdraadi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud (vähem kui 300 raseda andmed). Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Glucose B. Braun 5% infusioonilahust võib kasutada raseduse ajal, kui see on kandjalahuseks näidustatud.

Vajalik on veresuhkru hoolikas jälgimine.

### *Imetamine*

Glükoos/metaboliidid erituvad rinnapiima, kuid kasutades Glucose B. Braun 5% infusioonilahust terapeutilistes annustes, ei ole oodata toimet rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele. Glucose B. Braun 5% infusioonilahust võib kasutada imetamise ajal, kui see on näidustatud.

### *Fertiilsus*

Erihoiatused puuduvad.

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Glucose B. Braun 5% infusioonilahusel ei ole toimet autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele. Arvesse tuleb võtta lisandite tootjate ohutusteavet.

## **4.8 Kõrvaltoimed**

Lahuse kasutamisel vastavalt juhistele ei ole kõrvaltoimeid oodata.

Üleannustamisega või väljaspool ettenähtud kasutamist tekkivate kõrvaltoimete kohta vt lõik 4.4 ja 4.9.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

### *Sümptomid*

#### *Glükoosi üleannustamise sümptomid*

Hüperglükeemia, glükosuuria, seerumi hüperosmolaarsus, kuni hüperglükeemilise hüperosmolaarse kooma ja dehüdratatsioonini.

#### *Vedeliku üleannustamise sümptomid*

Vedeliku üleannustamine võib viia hüperhüdratatsioonini koos suurenenud nahapingsuse, veenipaisu, turseteni (võimalik ka kopsu- või ajuturse), elektrolüütide lahjenemise, elektrolüütide tasakaalu häireteni, märgatava hüponatreemia ja hüpokaleemiani (vt lõik 4.4) ja happe-aluse tasakaalu häireteni. Võivad esineda veemürgistuse kliinilised sümptomid nagu iiveldus, oksendamine, spasmid. Üleannustamise muud sümptomid võivad tekkida sõltuvalt lisanditest.

### *Ravi*

Olenevalt häirete tüübist ja raskusest:

infusiooni viivitamatu peatamine, elektrolüütide, diureetikumide või insuliini manustamine.

Hüponatreemia korrigeerimiseks võib kasutada järgmist valemit:

$$\text{vajalik Na}^+ \text{ mmol} = (\text{vajalik Na}^+ \text{ tase}^{(1)} - \text{tegelik Na}^+ \text{ tase}) \times \text{TBW}^{(2)}$$

(1) ei tohiks olla madalam kui 130 mmol/l

(2) TBW: organismis sisalduv kogu vee maht (*total body water*), arvatuna kehakaalu osana: lastel 0,6; noortel meestel ja naistel vastavalt 0,6 ja 0,5; eakatel meestel ja naistel vastavalt 0,5 ja 0,45

Ravi ajal tuleb seerumi elektrolüütide taset jälgida.

Lisanditest tingitud üleannustamise sümptomite raviks tuleb järgida vastava lisandi tootja juhust.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

## 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Lahustid ja lahjendusvedelikud, k.a loputuslahused.  
ATC-kood: V07AB

### *Farmakodünaamilised toimed*

Madala kontsentratsiooniga glükoosilahused sobivad veeni manustatavate ravimite lahustamiseks, kuna glükoosi, kui rakkude loomulikku koostisosa metaboliseeritakse kõikjal organismis. Glükoos on füsioloogilistes tingimustes kõige tähtsam energiaga varustav süsivesik energiaväärtusega umbes 17 kJ/g või 4 kcal/g.

Glükoosi ja elektrolüütide metabolism on tihedalt üksteisega seotud. Kaaliumi, magneesiumi ja fosfaatide vajadus võib suureneja ja seetõttu tuleb neid jälgida ja manustada vastavalt konkreetse patsiendi vajadusele. Ilma täiendava manustamiseta võivad kahjustuda eeskätt südame ja närvitalitusega seotud funktsioonid.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Biosaadavus

Kuna lahust manustatakse intravenoosselt, on selle biosaadavus 100%.

### *Jaotumine*

Glükoos jaotub infusioonil esmalt intravaskulaarsesse ruumi ja seejärel haaratakse rakkudevahelisse ruumi. Täiskasvanutel on glükoosi kontsentratsioon veres 60–100 mg/ml või 3,3–5,6 mmol/l (tühja kõhuga).

### *Biotransformatsioon*

Glükolüüsi käigus muudetakse glükoos püruvaadiks. Aeroobsetes tingimustes oksüdeerub püruvaat täielikult süsinikdioksiidiks ja veeks. Hüpoksia korral konverteeritakse püruvaat laktaadiks. Laktaat võib osaliselt uuesti sisenda glükoosi metabolismi (Cori tsükkel).

### *Eritumine*

Glükoosi täieliku oksüdatsiooni lõpp-produktid eemaldatakse kopsude kaudu (süsinikdioksiid) ja neerude kaudu (vesi).

Tervetel inimestel glükoos neerude kaudu praktiliselt ei eritu. Hüperglükeemiaga seotud patoloogiliste metaboolsete seisundite puhul (nt *diabetes mellitus*, häirunud metabolism) eritatakse glükoosi ka neerude kaudu (glükosuuria) siis, kui maksimaalne tubulaarse resorptsiooni suutlikkus on ületatud (veresuhkru tase üle 160–180 mg/ml või 8,8–9,9 mmol/l).

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Süstevesi.

### 6.2 Sobimatus

Kuna Glucose B. Braun 5% infusioonilahusel on happeline pH, siis teiste ravimitega kokkusegamisel võib esineda sobimatusi.

Glucose B. Braun 5% infusioonilahust ei tohi lisada erütrotsüütide kontsentrati, sest see võib põhjustada pseudoaglutinatsiooni. Vt ka lõik 4.4.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

Avamata pudelid: 3 aastat

Pärast mahuti esmakordset avamist:

Avatud mahutid tuleb viivitamatult ära kasutada. Vt lõik 6.6.

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.

Järgige vastava lahjendatava lisandi või ravimi tootja juhiseid.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Säilitustingimusi pärast ravimi lisanditega segamist vt lõik 6.3.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

250 ml, 500 ml või 1000 ml polüetüleenpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Ravimpreparaat on tarnitud ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud mahutites.

Pärast kasutamist tuleb mahuti ja kasutamata jäänud sisu ära visata. Ärge ühendage osaliselt kasutatud mahuteid uuesti.

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja värvitu või peaaegu värvitu ja kui pakend või selle kork ei ole kahjustatud.

Manustamine peab algama kohe pärast mahuti ühendamist manustamiskomplektiga või infusiooniseadmetega.

Enne lisandi juurdesegamist või segu valmistamist tuleb veenduda füüsilises ja keemilises kokkusobivuses. Sobivuse kohta on võimalik teavet saada tootjalt.

Lisandite juurdesegamisel tuleb rangelt järgida tavapäraseid aseptilisi ettevaatusabinõusid.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Saksamaa

Postiaadress:

34209 Melsungen, Saksamaa

Tel: +49/5661/71-0

Faks: +49/5661/71-4567

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

271099

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

27.08.1999/29.06.2010

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2014