

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Glucos. B. Braun 100 mg/ml infuusioneste, liuos

glukoosimonohydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Glucos. B. Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Glucos. B. Braun infuusionestettä
3. Miten Glucos. B. Braun infuusionestettä annetaan sinulle
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glucos. B. Braun infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Glucos. B. Braun on ja mihin sitä käytetään

Glucos. B. Braun 100 mg/ml on liuos, joka sisältää glukoosia. Se annetaan tiputuksena laskimoon (infusiona laskimoon)

Sinulle annetaan tätä lääkettä hiilihydraattien saamiseen, jos et pysty syömään ja juomaan normaalisti. Sinulle voidaan myös antaa tätä lääkettä nostamaan epätavallisen matalaa verensokeritasoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Glucos. B. Braun infuusionestettä

Sinulle ei anneta Glucos. B. Braun infuusionestettä

- jos sinulla on liian korkea verensokeri (hyperglykemia)
- jos sinulla on delirium (juoppohulluus), johon liittyy vaikea nestevajaus
- jos sinulla on vaikea verenkierron heikkeneminen kuten sokki ja verenkiertokollapsi
- jos sinulla on elimistön liiallinen happamuus (asidoosi)
- jos sinulla on liikaa nestettä elimistössäsi (hyperhydraatio)
- jos sinulla on nesteen kertymistä keuhkoihisi
- jos sinulla on akuutti sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea korjaamaton alhainen veren kaliumpitoisuus (hypokalemia).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Glucos. B. Braun 100 mg/ml infuusionestettä:

- jos sinulla on diabetes tai jokin hiilihydraatti-intoleranssi
- jos sinulla on suurentunut verimäärä
- jos sinulla on jokin aineenvaihduntahäiriö, jonka seurauksena veresi voi muuttua happamaksi (esim. leikkauksen tai vamman jälkeen tai, jos kudoksissasi on liian vähän happea tai jonkin elinsairauden yhteydessä)

- jos sinulla on epätavallisen korkea veriseerumin konsentraatio (korkea seerumin osmolarisuus)
- jos sinulla on munuaisten tai sydämen vajaatoiminta.

Lääkäri harkitsee huolellisesti, sopiiko tämä lääke sinulle.

Tavallisesti sinulle ei anneta tätä lääkettä, jos sinulla on tai on lähiaikoina ollut aivohalvaus, ellei lääkäri arvioi sen olevan välttämätöntä toipumisellesi.

Lääkäri on erityisen huolellinen, jos veri-aivoeste on vaurioitunut, koska tämä lääke voi nostaa aivo- tai selkäydinpainetta.

Elimistösi verensokeriarvoja ja neste- ja elektrolyyttitasapainoa (erityisesti kaliumia) sekä happo-emästasapainoa seurataan, jotta voidaan varmistua että nämä arvot ovat kunnossa infuusion aikana. Tätä varten sinulle voidaan tehdä verikokeita. Jos tarpeen, sinun verensokeripitoisuuttasi voidaan säädellä insuliinilla.

Elimistön neste- ja elektrolyyttipitoisuuden häiriöt on korjattava ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, kuten:

- veren liian matala kalium- tai natriumpitoisuus (hypokalemia, hyponatremia)
- nestevajaus ja huomattava elektrolyyttivaje.

Riittävä suolojen (erityisesti kaliumin, magnesiumin, fosfaatin) ja vitamiinien (erityisesti B₁-vitamiinin) saanti on varmistettava.

Jos sinulla esiintyy merkkejä verisuonen ärsytyksestä tai verisuonen seinämän tulehduksesta infuusiokohdassa, lääkäri harkitsee infuusiokohdan (pistoskohdan) vaihtamista.

Lapset

Erityistä varovaisuutta on noudatettava annettaessa tätä lääkettä lapsille ensimmäisen ja toisen elinvuoden aikana, koska äkillinen suurella nopeudella annettavan infuusion keskeyttäminen voi aiheuttaa liian matalan veren sokeripitoisuuden erityisesti tämän ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Glucos. B. Braun 100 mg/ml

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Lääkäri lisää tähän valmisteeseen vain siihen hyvin sopivia lääkkeitä.

Pakattuja punasoluja ei saa lisätä tähän liuokseen eikä tätä valmistetta saa antaa saman infuusioletkun kautta välittömästi ennen veren antoa tai sen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Lääkäri arvioi huolellisesti voiko sinulle antaa tätä liuosta jos olet raskaana. Veresi sokeripitoisuutta seurataan, kun saat tätä lääkettä.

Imetys

Lääkäri arvioi huolellisesti voiko sinulle antaa tätä liuosta jos imetat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkevalmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Glucos. B. Braun infuusionestettä annetaan sinulle

Lääkäri määrittää sinulle annettavan Glucos. B. Braun 100 mg/ml -annoksen tilasi perusteella.

Annostus

Aikuisille ja 14-vuotiaille (15. elinvuosi) ja sitä vanhemmille nuorille enimmäisannos on 40 ml/kg vuorokaudessa. Annostelunopeus ei saa ylittää 2,5 ml/kg tunnissa.

13-vuotiaille (14. elinvuosi) sitä nuoremmille lapsille enimmäisvuorokausiannos määritellään iän ja painon mukaan:

Keskoset:	180 ml/kg
Vastasyntyneet:	150 ml/kg
1.–2. elinvuosi:	150 ml/kg
3.–5. elinvuosi:	120 ml/kg
6.–10. elinvuosi:	100 ml/kg
11.–14. elinvuosi:	80 ml/kg

Annosta määritettäessä otetaan huomioon kokonaisnesteensaanti vuorokaudessa seuraavien lapsia koskevien suositusten mukaisesti:

1. elinpäivä:	60 – 120 ml/kg
2. elinpäivä:	80 – 120 ml/kg
3. elinpäivä:	100 – 130 ml/kg
4. elinpäivä:	120 – 150 ml/kg
5. elinpäivä:	140 – 160 ml/kg
6. elinpäivä:	140 – 180 ml/kg
1. elinkuukausi ennen vakaata kasvua:	140 – 170 ml/kg
1. elinkuukausi vakaan kasvun alettua:	140 – 160 ml/kg
2.–12. elinkuukausi:	120 – 150 ml/kg
2. elinvuosi:	80 – 120 ml/kg
3.–5. elinvuosi:	80 – 100 ml/kg
6.–12. elinvuosi:	60 – 80 ml/kg
13.–18. elinvuosi:	50 – 70 ml/kg

Erityistilanteet

Jos sinulla on heikentynyt aineenvaihdunta (esim. leikkauksen tai vamman jälkeen tai kudoksissasi on liian vähän happea tai joidenkin elinten sairauksien yhteydessä), glukoosiannostasi muutetaan siten että veren glukoosipitoisuutesi pysyy lähes normaalilla tasolla.

Antotapa

Liuos annostellaan pienen laskimoon asetetun letkun (katettrin) kautta (laskimonsisäinen infuusio).

Jos saat enemmän Glucos. B. Braun -infuusionestettä kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että näin tapahtuu, koska lääkäri määrittelee sinulle vuorokausiannoksen.

Yliannostus voi aiheuttaa liian korkean veren sokeripitoisuuden, sokerivirtsaisuutta, elimistön nesteiden konsentroitumista, tajunnan heikkenemisen tai tajuttomuuden (johtuu hyvin korkeasta veren sokeripitoisuudesta tai konsentroituneista elimistön nesteistä), nesteen liiallista kertymistä elimistöön, joka aiheuttaa ihon pingotusta, laskimoverekkyyttä (painon tunnetta ja turvotusta sääriässä), kudosturvotusta (johon liittyy nesteen kertyminen keuhkoihin tai aivojen turvotusta)

sekä epätavallisen korkeat tai matalat veren elektrolyyttitasot. Hyvin suuri yliannostus voi myös aiheuttaa rasvan kertymistä maksaan.

Yliannostuksen sattuessa glukoosi-infuusiota hidastetaan tai se keskeytetään.

Lääkäri päättää tarvittavista lisähoitotoimenpiteistä kuten insuliinin, nesteen tai suolojen annosta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset hättävähäikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa hättävähäikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Käytettäessä annettujen ohjeiden mukaisesti, hättävähäikutuksia ei ole odotettavissa.

Antokohdassa voi esiintyä paikallisia oireita kuten paikallista kipua, ärsytystä pistoskohdassa tai suonien tulehtumista (laskimontukkotulehdus).

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Glucos. B. Braun infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa tai pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä, jos liuos ei ole kirkas, väritön tai lähes väritön tai jos pullo tai sen sulkija on vahingoittunut.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Glucos. B. Braun 100 mg/ml infuusioneste sisältää

- Vaikuttava aine on glukoosimonohydraatti. 1000 ml tätä valmistetta sisältää 110 g glukoosimonohydraattia, joka vastaa 100 g glukoosia
- Muu aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

Energiaa	1675 kJ/l (400 kcal/l)
Teoreettinen osmolarisuus	555 mOsm/l
Titraushappamuus (pH-arvoon 7,4)	< 0,5 mmol
pH	3,5-5,5

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Glucos. B. Braun 100 mg/ml infuusioneste, liuos on laskimoon annettava infuusioneste
Se on kirkas, väritön tai lähes väritön liuos, joka sisältää glukoosimonohydraattia vedessä.

Pakkaukset:

Ecoflac plus LDPE-muovipakkaus: 10x500 ml ja 10x1000 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

Käyntiosoite:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Saksa

Postiosoite:

34209 Melsungen
Saksa

Valmistaja:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Saksa
- eränumero, jossa 6. ja 7. numero on 80 tai 81 TAI 6. numero on 0

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi, Barcelona, Espanja
- eränumero, jossa 6. numero on 1 tai 4

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.6.2014

-Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Antotapa

Laskimoon. Liuos voidaan antaa suureen ääreislaskimoon. Käytettäessä Glucos. B. Braun 100 mg/ml infuusionestettä kantajaliuoksena, perifeerisen infuusion mahdollisuus riippuu valmistetun seoksen ominaisuuksista.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Suurella infuusionopeudella annetun glukoosi-infuusion äkillinen lopettaminen voi johtaa vaikeaan hypoglykemiaan johtuen seerumin suuresta insuliinipitoisuudesta. Tämä koskee erityisesti alle 2-vuotiaita lapsia sekä potilaita, joilla on diabetes mellitus ja muita sairaustiloja, joihin liittyy heikentynyt glukoosihomeostaasi. Selvissä tapauksissa glukoosi-infuusio on lopetettava asteittain viimeisen 30-60 minuutin aikana. Varoituksena suositellaan jokaisen potilaan yksilöllistä seurantaa 30 minuutin ajan hypoglykemian varalta ensimmäisenä päivänä äkillisen parenteraalisen ravitsemuksen lopetuksen jälkeen.

Infuusionkohdan vaihtamista on harkittava, jos esiintyy laskimon ärsytystä tai merkkejä laskimotulehduksesta tai laskimontukkotulehdusta kun valmistetta annetaan ääreislaskimoon.

Tahaton annostelu laskimon viereen

Tahaton annostelu laskimon viereen voi aiheuttaa kudosaaurion ja jopa kuolion. Se ilmenee kipuna, turvotuksena ja punoituksena pistoskohdassa. Tahattoman ekstravasaation yhteydessä infuusio on keskeytettävä välittömästi sekä kanyyli on poistettava. Kyseistä raajaa on nostettava ylös edistämään suonen ulkopuolelle tihkuneen nesteen imeytymistä. Kylmä kääre voi lievittää tulehdusreaktiota.

Kesto aika avaamisen jälkeen

Infuusio on aloitettava heti sen jälkeen, kun pakkaus on kiinnitetty antolaitteeseen tai infuusiojärjestelmään.

Kesto aika lisäysten laimentamisen jälkeen:

Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, ennen käyttöä tapahtuva säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei saisi ylittää 24 tuntia 2–8 °C, ellei käyttökuntoon saattaminen tai sekoittaminen ole tapahtunut valvotuissa validoiduissa olosuhteissa.

Yhteensopimattomuudet

Valmisteella on hapan pH, minkä vuoksi yhteensopimattomuuksia muiden lääkkeiden kanssa voi esiintyä. Pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi valmistetta ei saa antaa samalla infuusiolaitteella erytrosyyttikonsentraattien kanssa

Bipacksedel: Information till patienten

Glucos. B. Braun 100 mg/ml infusionsvätska, lösning

glukosmonohydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Glucos. B. Braun 100 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Glucos. B. Braun 100 mg/ml
3. Hur du får Glucos. B. Braun 100 mg/ml
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glucos. B. Braun 100 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glucos. B. Braun 100 mg/ml är och vad det används för

Glucos. B. Braun 100 mg/ml är en lösning som innehåller glukos som ska ges i form av en dropp i en ven (intravenös infusion).

Du får detta läkemedel för att du ska få kolhydrater om du inte kan äta och dricka normalt. Du kan också få det för att öka en onormalt låg blodsockernivå.

2. Vad du behöver veta innan du får Glucos. B. Braun 100 mg/ml

Du ska inte ges Glucos. B. Braun 100 mg/ml:

- om du har för högt blodsocker (hyperglykemi) som det krävs mer än 6 enheter insulin per timme för att kontrollera
- om du har delirium tremens som förknippas med svår vätskebrist
- om du har allvarligt försämrad blodcirkulation, dvs. tillstånd av chock eller cirkulationskollaps
- om du har höga nivåer av sura ämnen i blodet (acidosis)
- om du har för mycket vatten i kroppen
- om du har vatten i lungorna
- om du har akut hjärtsvikt
- om du har svår okorrigerad låg kaliumnivå i blodet (hypokalemi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Glucos. B. Braun 100 mg/ml:

- om du har diabetes eller någon annan form av kolhydratintolerans
- om du har stor blodvolym
- om du har någon form av försämrad ämnesomsättning (t.ex. efter operationer eller skador, för lite syre i vävnaderna eller vissa organsjukdomar) som innebär att blodet kan bli surt
- om du har onormalt kraftigt koncentrerat blodserum (hög serumosmolaritet)

- om du har nedsatt njur- eller hjärtfunktion.
Läkaren överväger mycket noggrant om detta läkemedel är lämplig för dig.

Du ska normalt inte få detta läkemedel om du har eller nyligen har haft en stroke om inte läkaren tycker att det är viktigt för ditt tillfrisknande.

Läkaren kommer att vara särskilt försiktig om din blod-hjärnbarriär är skadad, eftersom detta läkemedel kan leda till ett ökat tryck i skallen eller ryggmärgen.

Dina nivåer av blodsocker, vätskor, elektrolyter (framför allt kalium) och din syra-basbalans kontrolleras för att man ska vara säker på att dessa är korrekta före och under en infusion. Du kan därför få lämna blodprov. Vid behov kommer ditt blodsocker att hållas under kontroll med hjälp av insulin.

Innan du får detta läkemedel måste eventuella befintliga rubbningar i kroppens vätske- och saltinnehåll behandlas, som t.ex.:

- för låg nivå av kalium och natrium i blodet (hypokalemi, hyponatremi)
- vätskebrist och kraftiga saltförluster.

Adekvat tillförsel av salter (framför allt kalium, magnesium och fosfat) och vitaminer (framför allt vitamin B₁) säkerställs.

Vid tecken på venirritation eller inflammation i väggen på en ven på den plats där infusionen sker, kan läkaren överväga att byta infusionsställe.

Barn

Särskild försiktighet iaktas vid administrering av detta läkemedel till barn under det första eller andra levnadsåret, eftersom ett plötsligt avbrott av höga infusionshastigheter kan leda till mycket låga blodsockernivåer, speciellt hos dessa barn.

Andra läkemedel och Glucos. B. Braun 100 mg/ml

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Läkaren tillsätter bara läkemedel eller tillsatser till lösningen som är lämpliga att blandas med denna.

Packade röda blodkroppar tillsätts inte till lösningen och infunderas inte heller samtidigt, omedelbart före eller efter blodtillförsel genom samma slang.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Läkaren gör en noggrann bedömning av om du ska få denna lösning om du är gravid. Ditt blodsocker kontrolleras när du får detta läkemedel.

Amning

Läkaren gör en noggrann bedömning av om du ska få denna lösning om du ammar ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

3. Hur du får Glucos. B. Braun 100 mg/ml

Den mängd Glucos. B. Braun 100 mg/ml du ska få bestäms av läkaren och beror på ditt tillstånd.

Dosering

För **vuxna och ungdomar från det 15:e levnadsåret** är den maximala mängden 40 ml per kg kroppsvikt per dygn.

Lösningen ges inte snabbare än 2,5 ml per kg kroppsvikt per timme.

För **barn upp till det 14:e levnadsåret** fastställs den maximala dygnsdosen av läkemedlet efter ålder och kroppsvikt:

För tidigt födda barn:	180 ml per kg kroppsvikt
Nyfödda:	150 ml per kg kroppsvikt
1:a – 2:a levnadsåret:	150 ml per kg kroppsvikt
3:e – 5:e levnadsåret:	120 ml per kg kroppsvikt
6:e – 10:e levnadsåret:	100 ml per kg kroppsvikt
11:e – 14:e levnadsåret:	80 ml per kg kroppsvikt

Vid fastställande av dos beaktas det totala vätskeintaget per dygn enligt följande rekommendationer för barn:

1:a levnadsdagen:	60–120 ml per kg kroppsvikt
2:a levnadsdagen:	80–120 ml per kg kroppsvikt
3:e levnadsdagen:	100–130 ml per kg kroppsvikt
4:e levnadsdagen:	120–150 ml per kg kroppsvikt
5:e levnadsdagen:	140–160 ml per kg kroppsvikt
6:e levnadsdagen:	140–180 ml per kg kroppsvikt
1:a levnads månaden, före stabil tillväxt:	140–170 ml per kg kroppsvikt
1:a levnads månaden, med stabil tillväxt:	140–160 ml per kg kroppsvikt
2:a – 12:a levnads månaden:	120–150 ml per kg kroppsvikt
2:a levnadsåret:	80–120 ml per kg kroppsvikt
3:e – 5:e levnadsåret:	80–100 ml per kg kroppsvikt
6:e – 12:e levnadsåret:	60–80 ml per kg kroppsvikt
13:e – 18:e levnadsåret:	50–70 ml per kg kroppsvikt

Särskilda förhållanden

Om du har försämrad ämnesomsättning (t.ex. efter operationer eller skador, för lite syre i vävnaderna eller vissa organsjukdomar) kommer doseringen av glukos att justeras för att hålla blodsockernivåerna nära normala värden.

Administreringsätt

Lösningen ges via en liten slang i en ven (intravenös infusion).

Om du har fått för stor mängd Glucos. B. Braun 100 mg/ml

Det är inte troligt att detta inträffar eftersom läkaren fastställer dina dygnsdoser.

Överdoserering kan leda till för höga nivåer av blodsocker, glukosförluster via urinen, vätskebrist, nedsatt medvetande eller medvetslöshet på grund av extremt höga blodsockerhalter eller för koncentrerade kroppsvätskor, vätskeöverskott i kroppen med ökad hudspänning, venstas (tyngdkänsla och bensvullnad), vävnadssvullnad (eventuellt med vatten i lungorna eller svullnad i hjärnan) och onormalt höga eller låga elektrolytnivåer i blodet. Extrem överdoserering kan också leda till ansamling av fett i levern.

Om detta inträffar, saktas glukosinfusionen ned eller avbryts.

Läkaren beslutar om vilken framtida behandling du kan behöva, t.ex. administrering av insulin, vätska eller salter .

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om läkemedlet används enligt anvisningarna förväntas inga biverkningar.

Lokala symtom såsom lokal smärta, irritation på stickstället eller veninflammation (tromboflebit) kan förekomma på infusionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala om med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Glucos. B. Braun 100 mg/ml ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongetiketter. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte läkemedlet om lösningen inte är klar och färglös eller nästan färglös eller om flaskan eller dess förslutning är skadad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är glukosmonohydrat. Detta läkemedel innehåller 110 g glukosmonohydrat motsvarande 100 g glukos per liter.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Energivärde	1675 kJ (400 kcal)/l
Teoretisk osmolaritet	555 mOsm/l
Titrerings-surhetsgrad (till pH 7,4)	< 0,5 mmol/l
pH	3,5-5,5

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glucos. B. Braun 100 mg/ml är en infusionsvätska, lösning (för administrering via dropp i ven). Det är klar, färglös eller nästan färglös vätska av glukosmonohydrat i vatten.

Den levereras av:

- färglösa plastflaskor (polyeten) innehållande 500 ml eller 1000 ml, som levereras i förpackningar om 10 x 500 ml eller 10 x 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Besöksadress:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress:

34209 Melsungen
Tyskland

Tillverkare:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland
- satsnummer där den 6:e och 7:e siffran är 80 eller 81 ELLER 6:e siffran är 0

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi, Barcelona, Spanien

- satsnummer där den 6:e siffran är 1 eller 4

Denna bipacksedel ändrades senast 26.6.2014

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt

Intravenös användning. Lösningen kan ges som en infusion i en stor perifer ven. Om Glucos. B. Braun 100 mg/ml infusionsvätska, lösning används som vehikellösning beror möjligheten till perifer infusion på egenskaperna hos den beredda blandningen.

Varningar och försiktighet

Plötsligt avbrott av en glukosinfusion som ges med hög hastighet kan leda till kraftig hypoglykemi på grund av de åtföljande höga insulinkoncentrationerna i serum. Detta gäller framför allt barn under 2 år, patienter med diabetes mellitus och andra sjukdomstillstånd som förknippas med nedsatt glukoshomeostas. I uppenbara fall ska glukosinfusionen minska successivt de sista 30–60 minuterna av infusionen. Som en säkerhetsåtgärd bör varje enskild patient övervakas under 30 minuter för hypoglykemi den första dagen av abrupt utsättande av parenteral näring.

Om venirritation eller tecken på veninflammation eller tromboflebit framträder bör byte av infusionsställe övervägas.

Oavsiktlig administrering utanför venen

Oavsiktlig administrering utanför venen kan orsaka vävnadsskador och t o m nekros. Symtomen kan innefatta smärta, svullnad och rodnad på stickstället. Vid oavsiktlig extravasation ska infusionen omedelbart avbrytas och kanylen avlägsnas. Den berörda extremiteten bör höjas för att underlätta absorptionen av vätskan som läckt utanför venen. Kalla kompresser kan användas för att lindra den inflammatoriska reaktionen.

Hållbarhet efter öppnandet

Administreringen ska påbörjas omedelbart efter anslutning av behållaren till administreringssetet eller infusionsaggregatet.

Hållbarhet efter spädning

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, om inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Inkompatibiliteter

På grund av dess sura pH kan lösningen vara inkompatibel med andra läkemedel. Erytrocytkoncentrat får inte spädas i glukoslösningar på grund av risken för pseudoagglutination.