

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1000 ml infuusionestettä sisältää

natriumkloridia	9 g
glukoosimonohydraattia vastaten	50 g glukoosia

Elektrolyytit

Natrium	154 mmol/l
Kloridi	154 mmol/l

Apuaineet

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön, steriili liuos.

Energiasisältö:	835 kJ/l (200 kcal/l)
Osmolaarisuus:	586 mOsm/l.
Titraushappamuus (pH 7,4 asti):	< 0,5 mmol/l
pH:	3,5-5,5.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Neste- ja elektrolyttisubstituutio hypokloreemisessa alkaloosissa
- Kloridimenetykset
- Hypotoninen dehydraatio
- Isotoninen dehydraatio
- Energiatarpeen osittainen tyydyttäminen
- Kantajaliuos sen kanssa yhteensopivien elektrolyttikonsentraattien ja lääkkeiden antamiseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Annostus on yksilöllinen ja riippuu potilaan neste-, elektrolyytti- ja energiatarpeesta. Potilaan ikä, paino, kliininen ja biologinen (happo-emästatapaino) tila sekä muu samanaikainen hoito on otettava huomioon.

Enimmäisvuorokausiannos

40 ml/painokilo/vuorokausi, mikä vastaa 2 g glukoosia/painokilo/vuorokausi ja 6 mmol natriumia/painokilo/vuorokausi.

Infuusionopeus:

Korkeintaan 5 ml/painokilo/tunti, mikä vastaa 0,25 g glukoosia/painokilo/tunti.

Energiatarpeen osittainen tyydyttäminen, kuten välttämättömän glukoosin vuorokausitarpeen korvaaminen, on mahdollista vain yllämainittua enimmäisvuorokausiannosta käyttäen.

Pediatriset potilaat

Annostus on yksilöllinen ja riippuu potilaan neste-, elektrolyytti- ja energiatarpeesta. Potilaan ikä, paino, kliininen ja biologinen (happo-emästasapaino) tila sekä muu samanaikainen hoito on otettava huomioon.

Annettaessa tätä liuosta on otettava huomioon nesteen ja glukoosin kokonaisvuorokausitarve.

Iäkkäät potilaat

Yleisesti voidaan käyttää aikuisten annosta, mutta varovaisuutta on noudatettava potilailla; joilla on muita sairauksia, jotka usein liittyvät korkeaan ikään kuten sydämen tai munuaisten vajaatoiminta.

Erityispotilasryhmät

Jos glukoosin oksidatiivinen metabolia on heikentynyt, kuten postoperatiivisessa tai posttraumaattisessa tilassa, hypoksiassa tai elinten vajaatoiminnassa, tulee annostusta muuttaa pitäen glukoosipitoisuus mahdollisimman lähellä normaalitasoa. Huolellista veren glukoosipitoisuuden seuraamista suositellaan hyperglykemian välttämiseksi. Ks. myös kohta 4.4.

Antotapa

Laskimoon.

Hypertoninen liuos on annettava suureen ääreisverisuoneen tai keskuslaskimoon ärsytysvaikutuksen pienentämiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusionestettä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- hyperhydraatio
- hypertoninen dehydraatio
- hoitamaton hypokalemia
- metabolinen asidoosi
- jatkuva hyperglykemia, joka edellyttää insuliiniannosta yli 6 yksikköä/h
- keuhko- tai aivoedeema
- hoitamaton sydämen vajaatoiminta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusionestettä tulee käyttää vain erityistä varovaisuutta noudattaen seuraavissa tapauksissa:

- hypernatremia
- hyperkloremia
- häiriötilat, joissa natriumin annon rajoittaminen on indisoitu, kuten sydämen vajaatoiminta, yleisedeema, keuhkoedeema, hypertensio, eklampsia, vaikea munuaisten vajaatoiminta
- potilaiden, joilla on iskeeminen aivohalvaus ja hyperglykemia, glukoositaso on korjattava ennen

tämän valmisteen antoa.

Huomioitavaa: Jos tätä liuosta käytetään kantajaliuoksena, lisättävän aineen valmistajan antamat turvallisuustiedot on otettava huomioon.

Seerumin elektrolyyttipitoisuutta (erityisesti kaliumpitoisuutta), glukoositasoa, happo-emästasapainoa ja nestetasapainoa tulee tarkkailla.

Postoperatiivisessa ja posttraumaattisessa tilassa sekä glukoosin sietokyvyn häiriötiloissa tulee annostelun aikana seurata veren glukoositasoa.

Pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi verta tai verivalmistetta ei saa antaa samalla infuusiolaitteella ennen, samanaikaisesti kuin tai jälkeen glukoosia sisältävän infuusion.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kortikosteroidit.

Kortikosteroidien käyttöön liittyy natriumin ja nesteen kertyminen elimistöön.

4.6 Fertiliiteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusionesteen käytöstä raskaana olevilla naisilla on rajoitetusti tietoa. Eläinkokeissa ei glukoosin tai natrium käytöllä ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön, synnytyksen aikaiseen tai vastasyntyneen kehitykseen (ks. kohta 5.3)

Tämän vuoksi varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille, erityisesti eklampsian yhteydessä (ks. kohta 4.4).

Huolellinen glukoosiarvojen seuraaminen on tarpeen.

Imetys

Ei ole tiedossa erittyvätkö Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusioneste tai sen metaboliitit rintamaitoon. Koska ihmisen elimistö sisältää valmisteen sisältämiä aineita, haitallisia vaikutuksia imetyksen aikana ei ole odotettavissa. Valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

Fertiliiteetti

Ei oleellinen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusionesteellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, jos valmiste annostellaan annettujen ohjeiden mukaisesti.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet:

Yliannostus voi johtaa hyperhydraatioon, johon liittyy ihon kireys, laskimokongestio, edeema (mahdollisesti myös keuhko- tai aivoedeema), seerumin elektrolyyttipitoisuuden laimeneminen, elektrolyyttitasapainon häiriöt (erityisesti hypernatremia, hyperkloremia, hypoklaemia) (ks. kohta 4.8), happo-emästasapainon häiriö, hyperglykemia ja seerumin hyperosmolaarisuus (voi johtaa jopa hyperglykeemiseen-hyperosmolaariseen koomaan).

Hoito:

Oireiden vakavuudesta riippuen infuusion välitön keskeyttäminen, diureettien anto seerumin elektrolyyttipitoisuutta jatkuvasti seuraten, elektrolyytti- ja happo-emästasapainon korjaus, insuliinin anto tarvittaessa.

Vaikeissa yliannostustapauksissa dialyysi voi olla tarpeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset

ATC-koodi: B05BB02

Vaikutusmekanismi

Liuos sisältää ekvimolaariset määrät natriumia ja kloridia, jotka vastaavat plasman fysiologisia pitoisuuksia. Lisäksi liuos sisältää 5 % (painoprosenttia) hiilihydraattia glukoosina.

Natrium on ekstrasellulaaritalan pääasiallinen kationi, joka yhdessä eri anionien kanssa säätelee sen tilavuutta. Natrium ja kalium ovat elimistön bioelektristen prosessien tärkeimpiä välittäjiä.

Terapeuttinen vaikutus

Elimistön natriumpitoisuus ja nestemetabolia on kiinteästi kytketty toisiinsa. Plasman natriumpitoisuuden poikkeama fysiologisesta pitoisuudesta vaikuttaa elimistön nestetasapainoon.

Elimistön natriumpitoisuuden lisäys vähentää elimistössä vapaana olevan veden määrää riippumatta seerumin osmolalisuudesta.

Glukoosi metaboloituu kaikkialla elimistössä, koska se on solujen luonnonmukainen substraatti. Fysiologisissa olosuhteissa glukoosi on tärkein energiaa tuottava hiilihydraatti, jonka energiasisältö on n. 16 kJ tai 3,75 kcal/g. Hermokudokselle, punasoluille ja munuaisten ydinkerrokselle on glukoosin saanti välttämätöntä. Aikuisilla veren glukoosipitoisuus vaihtelee välillä 3,3-5,6 mmol/l (paastossa).

Glukoosin tehtävänä on toisaalta toimia hiilihydraattivarastona glykokeenin synteesiä varten, ja toisaalta se glykolyysissä muuntuu pyruvaatiksi ja laktaatiksi solujen energiatuotantoa varten. Glukoosi on myös ylläpitämässä veren sokeritasoa ja sitä käytetään elimistön tärkeiden aineosien synteesissä. Veren sokeripitoisuutta sääntelevät pääasiallisesti insulini, glukagoni, glukokortikoidit ja katekolamiinit.

Annetun glukoosin optimaalisen hyväksikäytön edellytyksenä on normaali elektrolyytti- ja happo-

emästasapaino. Varsinkin asidoosissa oksidatiivinen glukoosimetabolia voi heiketä.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Biologinen hyötyosuus on 100 %, koska valmiste annostellaan laskimonsisäisesti.

Jakautuminen

Elimistön kokonaisnatriummäärä on n. 80 mmol/kg, josta n. 97 % on ekstrasellulaarista ja n. 3 % intrasellulaarista. Päivittäinen vaihtuvuus on n. 100-180 mmol, joka vastaa noin 1,5-2,5 mmol/painokilo.

Infusioitaessa glukoosi jakautuu aluksi intravaskulaaritilaan, josta se kulkeutuu intrasellulaaritilaan.

Biotransformaatio

Munuaiset ovat keskeinen natrium- ja nestetasapainon säätelijä. Ne vastaavat nestevolyymin ja nesteen koostumuksesta yhdessä hormonaalisten säätelymekanismien (reniini-angiotensiini-aldosteroni systeemi, antidiureettinen hormoni) ja hypoteettisen natriureettisen hormonin kanssa.

Glykolyysissa glukoosi metaboloituu pyruvaatiksi tai laktaatiksi. Laktaatti voi osittain palautua glukoosimetaboliaan (Cori-sykli). Aerobisissa olosuhteissa pyruvaatti hapettuu täydellisesti hiilidioksidiksi ja vedeksi.

Eliminaatio

Kloridi vaihtuu tubuluksissa vetykarbonaatiksi ja osallistuu siten happo-emästasapainon säätelyyn.

Glukoosin täydellisen hapettumisen lopputuotteet poistuvat keuhkojen (hiilidioksidi) ja munuaisten (vesi) kautta. Terveillä ihmisillä glukoosia ei erity munuaisten kautta käytännöllisesti katsoen lainkaan. Patologisissa metaboliatioissa (diabetes mellitus, stressimetabolia) hyperglykemian yhteydessä (veren glukoosikonsentraatio yli 6,7 mmol/l) glukoosia erittyy myös munuaisten kautta (glukosuria), kun maksimi tubulaarinen imeytymiskapasiteetti ylittyy (10 mmol/l).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Koska ihmisen elimistö fylogisesti sisältää Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusionesteen sisältämiä aineita, ei genotoksisuuden tai karsinogeenisuuden suhteen ole odotettavissa haitallisia vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Sekoitettaessa liuosta muiden aineiden kanssa on mahdolliset yhteisvaikutukset huomioitava. On myös muistettava, että Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusionesteellä on hapan pH, mikä voi aiheuttaa seoksen saostumista.

6.3 Kesto aika

Avaamaton pakkaus

Lasipullo 3 vuotta, muovipullo 3 vuotta.

Avaamisen jälkeen

Pakkaus on käytettävä 12 tunnin kuluessa avaamisesta. Ks. myös kohta 6.6.

6.4 Säilytys

Lasipullo: Säilytä alle 25 °C.

Muovipullo (Ecoflac): Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Lasipullo 10 x 500 ml

Muovipullo, Ecoflac 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämiselle.

Vain kertakäyttöön. Pakkaus ja käyttämätön sisältö on hävitettävä. Osittain käytettyjä pakkauksia ei saa käyttää uudelleen.

Käytä vain, jos liuos on kirkasta ja pakkaus tai sen sulkija on vahingoittumaton.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

D-34212 Melsungen

P.O. Box 1120

D-34209 Melsungen, Saksa.

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

12566

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.8.1997/2.6.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.10.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml infusionsvätska innehåller:

natriumklorid	9 g
glukosmonohydrat motsvarande	50 g glukos

Elektrolyter

Natrium	154 mmol/l
Klorid	154 mmol/l

Hjälpämnen

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Beskrivning av läkemedlet: Klar, färglös, steril lösning.

Energijänehåll:	835 kJ/l (200 kcal/l)
Osmolaritet:	586 mOsm/l
Titrerings surhet (till pH 7,4):	<0,5 mmol/l
pH:	3,5–5,5.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Vätske- och elektrolytsubstitution vid hypokloremisk alkalos
- Kloridförlust
- Hypoton dehydrering
- Isoton dehydrering
- För att delvis uppfylla energibehovet
- Vehikellösning för administrering av kompatibla elektrolytkoncentrat och läkemedel.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

Doseringen är individuell och beror på patientens behov av vätska, elektrolyter och energi. Hänsyn bör tas till patientens ålder, vikt, kliniska och biologiska (syra-basbalans) tillstånd samt annan samtidig behandling.

Maximal dygnsdos

40 ml/kg kroppsvikt/dygn, vilket motsvarar 2 g glukos/kg kroppsvikt/dygn och 6 mmol natrium/kg kroppsvikt/dygn.

Infusionshastighet:

Upp till 5 ml/kg kroppsvikt/timme, vilket motsvarar 0,25 g glukos/kg kroppsvikt/timme.

Att delvis uppfylla energibehovet, t.ex. substitution av det nödvändiga dygnsbehovet av glukos, är endast möjligt vid användning av den maximala dygnsdosen som anges ovan.

Pediatrik population

Doseringen är individuell och beror på patientens behov av vätska, elektrolyter och energi. Hänsyn bör tas till patientens ålder, vikt, kliniska och biologiska (syra-basbalans) tillstånd samt annan samtidig behandling.

Vid administrering av denna lösning ska det totala dygnsbehovet av vätska och glukos beaktas.

Äldre patienter

Vanligen kan samma dosering som för vuxna användas, men försiktighet bör iaktas hos patienter som har andra sjukdomar som hjärtsvikt eller njursvikt som ofta kan förknippas med hög ålder.

Särskilda patientgrupper

Om den oxidativa metabolismen av glukos är nedsatt, t.ex. vid postoperativa eller posttraumatiska tillstånd, hypoxi eller organsvikt, ska doseringen justeras för att hålla glukoskoncentrationen så nära normala värden som möjligt. Det rekommenderas att glukoskoncentrationen i blodet övervakas noga för att undvika hyperglykemi. Se även avsnitt 4.4.

Administreringssätt

Intravenös användning.

För att minska eventuell irritation ska den hypertona lösningen ges i en stor perifer ven eller i en central ven.

4.3 Kontraindikationer

Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infusionsvätska ska inte användas i följande fall:

- hyperhydrering
- hyperton dehydrering
- obehandlad hypokalemi
- metabolisk acidosis
- kontinuerlig hyperglykemi som kräver behandling med mer än 6 enheter insulin/timme
- lung- eller hjärnödem
- obehandlad hjärtsvikt.

4.4 Varningar och försiktighet

Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infusionsvätska ska ges med särskild försiktighet i följande fall:

- hypernatremi
- hyperkloremi
- störningar där begränsning av natriumintag är indicerat såsom hjärtsvikt, generaliserat ödem, lungödem, hypertoni, eklampsi, svårt nedsatt njurfunktion
- hos patienter med ischemisk stroke och hyperglykemi måste glukosnivån korrigeras före administrering av detta läkemedel.

Observera: Vid användning som vehikellösning måste säkerhetsinformationen för tillsatsämnet som tillhandahålls av respektive tillverkare beaktas.

Elektrolytkoncentrationen i serum (särskilt kaliumkoncentrationen), glukosnivån, syra-basbalansen och vätskebalansen ska övervakas.

Vid postoperativa och posttraumatiska tillstånd och vid nedsatt glukostolerans ska glukoskoncentrationen i blodet övervakas under administrering.

På grund av risken för pseudoagglutination får blod eller blodprodukter inte ges via samma infusionsutrustning samtidigt, före eller efter administrering av en infusion som innehåller glukos.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kortikosteroider.

Användning av kortikosteroider är förknippat med natrium- och vätskeretention.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infusionsvätska i gravida kvinnor. Djurstudier med glukos och natrium visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3).

Försiktighet ska därför iakttas vid förskrivning till gravida kvinnor, särskilt vid eklampsi (se avsnitt 4.4).

Glukosvärdet bör övervakas noga.

Amning

Det är okänt om Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infusionsvätska eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjölk. Eftersom innehållsämnen är naturligt förekommande ämnen i kroppen förväntas inga skadliga effekter under amning. Produkten kan användas under amning.

Fertilitet

Ej relevant.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infusionsvätska har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Inga biverkningar är att förvänta om läkemedlet används enligt instruktionerna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom:

Överdoser kan leda till hyperhydrering med ökad hudspänning, venstas, ödem (eventuellt även lung- och hjärnödem), minskad elektrolytkoncentration i serum, störningar i elektrolytbalansen (särskilt hypernatremi, hyperkloremi, hypokalemi) (se avsnitt 4.8), störningar i syra-basbalansen, hyperglykemi och hyperosmolaritet i serum (upp till hyperglykemisk-hyperosmolär koma).

Behandling:

Beroende på symtomens svårighetsgrad vidtas följande åtgärder: omedelbart avbrytande av infusionen, administrering av diuretika tillsammans med kontinuerlig övervakning av elektrolytkoncentrationen i serum, korrigering av elektrolyt- och syra-basbalansen, vid behov administrering av insulin.

Dialys kan vara nödvändigt vid svåra fall av överdosering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar som påverkar elektrolytbalansen

ATC-kod: B05BB02

Verkningsmekanism

Lösningen innehåller en ekvimolär mängd natrium och klorid som motsvarar de fysiologiska koncentrationerna i plasma. Lösningen innehåller dessutom 5 % (viktprocent) kolhydrater i form av glukos.

Natrium är den främsta katjonen i det extracellulära rummet och reglerar tillsammans med olika anjoner det extracellulära rummets storlek. Natrium och kalium är de huvudsakliga mediatorerna av bioelektriska processer i kroppen.

Terapeutisk effekt

Kroppens natriuminnehåll och vätskemetabolism har ett nära samband. Så snart natriumkoncentrationen i plasma avviker från den fysiologiska natriumkoncentrationen påverkas kroppens vätskestatus.

När kroppens natriuminnehåll ökar minskar innehållet av fritt vatten i kroppen, oberoende av osmolaliteten i serum.

Glukos är ett naturligt substrat i kroppens celler och metaboliseras därför överallt i kroppen. Under fysiologiska förhållanden är glukos den viktigaste energiproducerande kolhydraten, med ett energivärde på cirka 16 kJ eller 3,75 kcal/g. Glukos är nödvändigt för nervvävnad, röda blodkroppar och njurmärg. Hos vuxna är glukoskoncentrationen i blodet 3,3–5,6 mmol/l (vid fasta).

Glukos fungerar som kolhydratlager för syntes av glykogen, och vid glykolysen metaboliseras glukos å andra sidan till pyruvat och laktat för cellernas energiproduktion. Glukos upprätthåller också blodglukosnivån och används för syntes av ämnen som är viktiga för kroppen. Blodsockret regleras huvudsakligen av insulin, glukagon, glukokortikoider och katekolaminer.

En normal elektrolyt- och syra-basbalans är en förutsättning för optimalt utnyttjande av tillfört glukos.

Den oxidativa glukosmetabolismen kan vara nedsatt särskilt vid acidosis.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Eftersom läkemedlet administreras intravenöst är biotillgängligheten 100 %.

Distribution

Den totala natriummängden i kroppen är cirka 80 mmol/kg varav cirka 97 % är extracellulärt natrium och cirka 3 % intracellulärt natrium. Den dagliga omsättningen är cirka 100-180 mmol, vilket motsvarar cirka 1,5-2,5 mmol/kg kroppsvikt.

Efter infusion distribueras glukos först i det intravaskulära rummet och tas därefter upp i det intracellulära rummet.

Metabolism

Natriumbalansen och vätskebalansen regleras huvudsakligen av njurarna. Tillsammans med de hormonella kontrollmekanismerna (renin-angiotensin-aldosteronsystemet, antidiuretiskt hormon) och det hypotetiska natriuretiska hormonet ansvarar de för vätskevolymen och vätskesammansättningen.

Vid glykolysen metaboliseras glukos till pyruvat eller laktat. Laktat kan delvis återintroduceras i glukosmetabolismen (Coricykeln). Under aeroba förhållanden oxideras pyruvat helt till koldioxid och vatten.

Eliminering

Klorid byts i tubulisystemet ut mot vätekarbonat och deltar på så sätt i regleringen av syra-basbalansen.

Slutprodukterna av den fullständiga glukosoxideringen elimineras via lungorna (koldioxid) och njurarna (vatten). Praktiskt taget inget glukos utsöndras via njurarna hos friska personer. Vid patologiska metabola tillstånd (diabetes mellitus, stressmetabolism) som förknippas med hyperglykemi (glukoskoncentrationer i blodet som är högre än 6,7 mmol/l) utsöndras glukos också via njurarna (glukosuri) när den maximala tubulära reabsorptionskapaciteten överskrids (10 mmol/l).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, genotoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

Eftersom innehållsämnen i Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infusionsvätska är fysiologiska beståndsdelar i kroppen förväntas inga skadliga effekter avseende genotoxicitet eller karcinogenicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Eventuella interaktioner ska beaktas vid blandning med andra ämnen. Observera även att Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml har surt pH, vilket kan leda till fällning i blandningen.

6.3 Hållbarhet

Öppnad förpackning

Glasflaska 3 år, plastflaska 3 år.

Efter öppnandet

Öppnad förpackning ska användas inom 12 timmar. Se även avsnitt 6.6.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Glasflaska: Förvaras vid högst 25 °C.

Plastflaska (Ecoflac): Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska 10x500 ml

Plastflaska, Ecoflac 10x500 ml, 10x1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Endast för engångsbruk. Förpackningen och oanvänt innehåll ska kasseras. Delvis använda förpackningar får inte återanvändas.

Använd endast om lösningen är klar och förpackningen och dess förslutning är oskadade.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

D-34212 Melsungen

P.O. Box 1120

D-34209 Melsungen, Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12566

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

11.8.1997/2.6.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.10.2020