

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Glukos Braun 25 mg/ml buffrad infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml vätska innehåller

Aktiva innehållsämnen:

Glukos (i form av glukosmonohydrat, 27,5 g)	25,0 g
Natriumklorid	2,6 g
Natriumacetattrihydrat	3,4 g

Elektrolytinhåll:

Natrium	70 mmol/l
Klorid	45 mmol/l
Acetat	25 mmol/l
Kalorivärde:	425 kJ (100 kcal)
Osmolaritet	270 mOsm/l
pH	ca 6
Acidimetrisk titrering (till pH 7)	ca 2 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning

Klar, färglös eller nästan färglös vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Initial rehydrering och vätskeunderhåll under operationsdagen.
Profylax mot eller behandling av dehydrering.

4.2 Dosering och administreringssätt

Doseringen justeras individuellt på grundval av patientens ålder, kroppsvikt och kliniska tillstånd.

Vätskebalans, blodglukosnivå och elektrolyter i serum skall kontrolleras före och under administreringen (se avsnitt 4.4, 4.5, 4.6 och 4.8).

Rekommenderad infusionstakt för vuxna:

Intravenös infusion. Infusionstakten anpassas efter patientens kliniska tillstånd. I regel ges dock högst 1000 ml/tim (14 ml/kg/tim). Om intravenös administrering är svår eller omöjlig, kan vätskan ges subkutant. Infusionstakten får då inte vara högre än 1000 ml/12 timmar. Glukos Braun 25 mg/ml Buffrad kan användas som tillsatsterapi tillsammans med lämpliga infusionskoncentrat.

Behandlingskontroll

Övervakning av serumkalium rekommenderas, i synnerhet vid snabb tillförsel av stora mängder till patienter som står på digitalis. Effekten kontrolleras genom övervakning av diuresvolymen, urinens densitet och, om möjligt, elektrolytstatus. Vid påtaglig dehydrering bör osmolaliteten i plasma kontrolleras.

4.3 Kontraindikationer

Det finns inga absoluta kontraindikationer.

4.4 Varningar och försiktighet

Hyponatremi

Behandling med intravenösa vätskor som har lägre natriumkoncentration än patientens serumnatrium kan orsaka hyponatremi (se avsnitt 4.2). Barn, patienter med reducerad cerebral kontroll, patienter med icke-osmotiskt betingad vasopressin-frisättning (t.ex. vid akut sjukdom, trauma, post-operativ stress, sjukdomar i centrala nervsystemet) och patienter behandlade med vasopressin-agonist eller annat läkemedel som kan sänka serumnatrium (se avsnitt 4.5) löper särskild risk för akut hyponatremi. Akut hyponatremi kan leda till akut hjärnödem och livshotande hjärnskada.

Särskild försiktighet ska iakttas vid diabetes, hjärtinkompensation, nedsatt njurfunktion och vid kliniska tillstånd med ödem och natriumretention.

På grund av risken för utveckling av svår mjölksyraacidosis och/eller Wernickes encefalopati måste befintlig tiaminbrist (brist på vitamin B1) korrigeras före infusion av glukosinnehållande lösningar.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel som kan öka risken för hyponatremi

Läkemedel som kan sänka serumnatrium kan öka risken för förvärvad hyponatremi efter behandling med intravenösa vätskor som är olämpligt balanserade i relation till patientens behov avseende vätskevolym och natriuminnehåll (se avsnitt 4.2, 4.4, 4.6 and 4.8). Exempel är diuretika, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), antipsykotika, selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI), opioider, antiepileptika, oxytocin och kemoterapi.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

När Glukos Braun 25 mg/ml Buffrad ges till gravida kvinnor under förlossning, särskilt vid samtidig administrering av oxytocin, kan det finnas en ökad risk för hyponatremi (se avsnitt 4.4, 4.5 and 4.8).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

Följande frekvenser används som utgångspunkt vid utvärdering av biverkningar:

Mycket vanliga: $\geq 1/10$

Vanliga: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Mindre vanliga: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$

Sällsynta: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$

Mycket sällsynta: $< 1/10\ 000$

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Tabell över biverkningar		
<i>Organsystemklass</i>	<i>Biverkning (MedDRA-term)</i>	<i>Frekvens</i>
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Tromboflebit i perifera vener*	Vanliga
Metabolism och nutrition	Hyponatremi	Ingen känd
Centrala och perifera nervsystemet	Hyponatremisk encefalopati	Ingen känd

* Flera faktorer bidrar till tromboflebit, bl.a. infusionstiden, infusionstakten, vätskans pH-värde och osmolalitet, venkatetern och den enskilda patientens kärlretbarhet. Kaliumtillsats ökar kärlens retbarhet.

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 via det nationella rapporteringssystemet (se kontaktuppgifter nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser eller för snabb infusion orsakar vätskeöverbelastning förenad med blodstas, perifert och/eller pulmonellt ödem, samt ytterligare elektrolytrubbningar, t.ex. hypokalemi.

Behandling

Dosen och/eller infusionshastigheten minskas. Vid behov avbryts infusionen helt. Korrigering av rubbad vätskebalans och elektrolytbalans efter behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar för parenteral nutrition, kolhydrater

ATC-kod: B05BA03

2000 ml vätska tillgodoser det basala dagsbehovet av vatten och natrium. Med sin låga glukoshalt tillgodoser Glukos 25 mg/ml Buffrad Braun behovet av en isoton infusionsvätska som innehåller natrium och acetat. Den låga glukoshalten medför lägre frekvens av hyperglykemi och glukosuri jämfört med administrering av 5 % - 10 % glukoslösningar.

Tillförsel av denna vätska är lämplig som basal vätsketerapi vid tillstånd som kräver vätsketillförsel eller som kräver kompensation för dehydrering på grund av tidigare eller pågående förlust av vatten och natrium. Under och omedelbart efter operation måste vatten och natrium ges för att kompensera eventuellt tidigare underskott och för att ersätta förluster via urin, avdunstning, svettning och mag-tarmkanalen. För att täcka den sammantagna förlusten är det i regel lämpligt att tillföra natrium/vatten motsvarande ca 70 mmol natrium per 1000 ml vatten. Vid dehydrering eller chockrisk måste ofta stora mängder vätska tillföras. I sådana situationer bör infusionsvätskan i den initiala fasen ha låg glukoshalt för att undvika hyperglykemi, laktacide mi och glukosuri. Vätskan innehåller inte kalium. Ca 1/3 av kloridjonerna har ersatts med acetat för att förhindra kloridöverskott och för att motverka eventuella acidostendenser som kan uppstå senare.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data som är relevanta för förskrivaren utöver dem som redan anges i produktresuméns övriga punkter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Endast sådana vätskor eller läkemedel som man vet är blandbara med produkten får tillsättas. På grund av risken för pseudo-agglutination, ska denna vätska inte ges via samma infusionsaggregat som blod. Av samma skäl får inte erytrocytkoncentrat suspenderas i vätskan.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i obruten förpackning: 3 år.

Hållbarhet i bruten förpackning: Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2-8 °C, om inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ecoflac Plus polyetenbehållare 10 x 500 ml och 10 x 1000 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Oanvänd lösning i öppnad behållare bör kasseras.
Endast klar lösning i oskadad förpackning får användas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11101

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1990-02-28

Datum för den senaste förnyelsen: 2010-02-28

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-06