

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Glukos Braun 50 mg/ml med Na40 + K20 infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml vätska innehåller

Aktiva innehållsämnen:

Glukos (i form av glukosmonohydrat, 55,0 g)	50,0 g
Natriumklorid	2,3 g
Kaliumklorid	1,5 g

Elektrolytinhåll:

Natrium	40 mmol/l
Kalium	20 mmol/l
Klorid	60 mmol/l
Kalorivärde	837 kJ (200 kcal)
Teoretisk osmolaritet	398 mOsm/l
pH	ca 4
Acidimetrisk titrering (till pH 7)	< 0,5 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling vid dehydrering utan påtaglig elektrolytbrist.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

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).

Vuxna:

500 – 2000 ml per dag intravenöst, i regel inte snabbare än 1000 ml på 2 timmar (7 ml/kg/timma).

Administreringssätt

Intravenös infusion.

Glukos Braun 50 mg/ml med Na40 + K20 kan användas som tillsatsterapi med infusionskoncentrat samt som vehikel för läkemedel som administreras intravenöst.

I undantagsfall kan produkten administreras subkutant med låg infusionstakt.

4.3 Kontraindikationer

Uttalat hyperglykemi som inte svarar på insulindoser på upp till 6 enheter/timma.

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 hjärnödeme och livshotande hjärnskada.

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.

Vätskan får endast ges med försiktighet vid diabetes, allvarlig hjärtsvikt och uttalat nedsatt njurfunktion (oliguri och anuri). Klinisk övervakning ska inbegripa regelbunden kontroll av serumelektrolyter och vattenbalans. Vid postoperativa och posttraumatiska tillstånd och vid nedsatt glukostolerans får produkten endast administreras under övervakning av blodsockerhalten. Särskild vikt ska läggas vid regelbunden kontroll av serumkalium.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kaliumsparande diuretika

Kaliumsparande diuretika (t.ex. spironolakton) minskar den renala utsöndringen av kalium. Allvarlig hyperkalemi kan förekomma vid samtidig administrering med kaliumklorid. Kombination med kaliumsparande diuretika bör undvikas.

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 50 mg/ml med Na40 + K20 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

Glukos Braun 50 mg/ml med Na40 + K20 har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 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 Överdosering

Symtom

Överdosering kan orsaka hyperhydrering med spänd hud, venstas, ödem – möjligen även lung- eller hjärnödem – rubbad syra-basbalans och hyperglykemi.

Behandling

Infusionen avbryts omedelbart. Administrering av diuretika under kontinuerlig övervakning av serumelektrolyter, korrigerig av elektrolytbalansen och syra-basbalansen samt tillförsel av insulin vid behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar som påverkar elektrolytbalansen, elektrolyter och kolhydrater
ATC-kod: B05BB02

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

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 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

11103

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