Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Glucos. B. Braun 50 mg/ml infuusioneste, liuos
glukoosi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Glucos. B. Braun 50 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusionestettä
3. Miten Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Glucos. B. Braun 50 mg/ml on ja mihin sitä käytetään

Glucos. B. Braun 50 mg/ml on steriili vesipohjainen glukoosiliuos. Sitä voidaan käyttää joko nesteiden ja glukoosin antamiseen tai muiden lääkkeiden liuottamiseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusionestettä

Sinulle ei anneta Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusionestettä
- jos sinulla on liian korkea verensokeri (hyperglykemia), jonka korjaamiseen tarvitaan yli 6 yksikköä insuliinia tunnissa
- jos veresi maitohappopitoisuus on korkea (maitohappoasidoosi)
- jos sinulla on liikaa vettä elimistössä (hypotoninen hyperhydraatio tai isotoninen hyperhydraatio)
- jos sinulla on akuutti sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on vettä keuhkoissa (keuhkoedeema).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin saat Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusionestettä:
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on glukoosiaineenvaihdunnan vajaatoiminta (esim. leikkauksen tai vamman jälkeen)
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on virheravitsemustila ja B-vitamiinin puutos
- jos sinulla on aivojen nestemäärään liittyviä häiriöitä (esim. aivokalvontulehduksen, kallonsisäisen verenvuodon tai aivovamman vuoksi)
- jos sinulla on jokin sairaus/tila, joka voi lisätä antidiureettisen eli nestetasapainoa säätelevän hormonin määrää elimistössä, kuten:
  - äkillinen ja vakava sairaus tai vamma
  - äskettäinen leikkaus
  - aivosairaus
  - jos käytät tiettyjä lääkkeitä (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Glucos. B. Braun 50 mg/ml).

  Nämä voivat lisätä liian pienen veren natriumpitoisuuden riskiä ja aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kouristuskohtauksia, väsymystä, kooman ja aivoturvotusta.

Lääkäri harkitsee huolellisesti, sopiiko tämä lääke sinulle.

Yleensä tätä lääkettä ei anneta sinulle, jos sinulla on tai on lähiaikoina ollut aivohalvaus, ellei lääkäri pidä lääkettä välttämättömänä toipumisellesi.

Elimistösi verensokeripitoisuutta, nestemäärää, elektrolyyttipitoisuuksia (erityisesti natrium- ja kaliumpitoisuuksia) sekä happo-emästasapainoa seurataan, jotta voidaan varmistua, että nämä arvot ovat kunnossa infuusion aikana. Tätä varten sinulle voidaan tehdä verikokeita.

Suolojen (erityisesti kaliumin ja natriumin) ja vitamiinien (erityisesti B1-vitamiinin) riittävästä saannista huolehditaan.

Verensokeripitoisuuttasi voidaan tarvittaessa säädellä insuliinilla.

Jos sinulle tehdään myös verensiirtoja, verituotteet on annettava erillisen infuusioletkun kautta.

Lue huolellisesti Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusionesteeseen liuotettavien tai laimennettavien lääkkeiden pakkausselosteet.

Lapset
Erityistä varovaisuutta on noudatettava annettaessa tätä lääkettä lapsille. Elimistön nestepitoisuutta, virtsantuotantoa ja veren ja virtsan elektrolyyttipitoisuuksia on seurattava tarkoin.

Muut lääkevalmisteet ja Glucos. B. Braun 50 mg/ml
Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On tärkeää, että kerrot lääkärille seuraavien lääkevalmisteiden käytöstä, sillä ne voivat lisätä liian pienestä veren natriumpitoisuudesta aiheutuvien haittavaikutusten riskiä (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet):
- tietyt syöpälääkkeet
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (masennuksen hoitoon)
- tietyt psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet (psykoosilääkkeet)
- morfiinin kaltaiset lääkkeet (opioidit)
- kivun ja/tai tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet eli ns. NSAID-lääkkeet)
- tietyt epilepsialääkkeet
- oksitosiini (raskauden ja synnytyksen aikana sekä synnytyksen jälkeen)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit).

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus
Lääkäri harkitsee huolellisesti, voiko sinulle antaa tätä liuosta, jos olet raskaana.

Imetys
Tätä liuosta voi käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Tämä lääke ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Myös Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusionesteeseen liuotettavien tai laimennettavien lääkkeiden pakkausselosteissa esitetyt oleelliset tiedot on otettava huomioon.

3. Miten Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusionestettä käytetään

Annostus
Lääkäri päättää, kuinka paljon saat Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusionestettä.

Kun saat tätä lääkettä nestehoitona, sinulle annettavan liuoksen määrä riippuu iästäsi, painostasi ja lääketieteellisestä ja fyysisestä tilastasi.

Jos tätä lääkettä käytetään muiden sinulle annettavien lääkkeiden liuottamiseen tai laimentamiseen, sinulle annettavan liuoksen määrä riippuu siihen liuotettavan tai laimennettavan lääkkeen pitoisuudesta.

Käyttö lapsille
Jos Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusionestettä annetaan lapsille, annoksen on oltava mahdollisimman pieni.

Antotapa
Glucos. B. Braun 50 mg/ml annetaan tiputuksena laskimoon.

Jos saat enemmän Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusionestettä kuin sinun pitäisi
On epätodennäköistä, että näin tapahtuu, koska lääkäri päättää vuorokausiannoksesi.

Glukoosiyliannostus voi aiheuttaa
- liian korkean sokeripitoisuuden veressä (hyperglykemia)
- glukoosin erittymistä virtsaan (glukosuria)
- elimistön nesteiden liiallista väkevöitymistä (seerumin hyperosmolariteetti)
- elimistön nestevajausta (dehydraatio)
- tajunnantason heikkenemistä tai tajuttomuutta, joka johtuu hyvin korkeasta veren sokeripitoisuudesta tai elimistön nesteiden liiallisesta väkevöitymisestä (hyperglykeemis-hyperosmolaarinen kooma).

Nesteyliannostus voi aiheuttaa nesteen liiallista kertymistä elimistöön, josta seuraa
- ihon lisääntynyttä pingottuneisuutta
- jalkojen painontunnetta ja turvotusta (laskimoverentungosta)
- kudosten turvotusta (edeemaa), jonka yhteydessä vettä voi kertyä keuhkoihin (keuhkoedeema) tai aivot voivat turvota (aivoedeema)
- epätavallisen korkeat tai matalat veren elektrolyyttipitoisuudet, esimerkiksi liian pieni natriumpitoisuus (hyponatremia) tai liian pieni kaliumpitoisuus (hypokalemia).
- happo-emästasapainon häiriöitä.

Yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja lihasnykäyksiä.

Muita yliannostuksen merkkejä saattaa ilmaantua riippuen siitä, mitä lääkkeitä Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusionesteeseen liuotetaan tai laimennetaan. Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusionesteeseen liuotettavien tai laimennettavien lääkkeiden pakkausselosteissa esitetyt oleelliset tiedot on otettava huomioon.

Jos näin käy, infuusion antoa hidastetaan tai se keskeytetään.

Lääkäri arvioi, tarvitsetko mahdollisesti muuta hoitoa, esim. insuliinia, nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja) tai suoloja.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta (koska saatavilla oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
- epätavallisen suuret tai pienet veren elektrolyyttipitoisuudet, esimerkiksi liian pieni kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- veren pieni natriumpitoisuus (hyponatremia)
- aivoturvotus, joka voi aiheuttaa aivovamman.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käytä vain kirkasta, väritöntä tai lähes väritöntä liuosta. Käytä vain, jos pakkaus ja sen sulkija ovat vahingoittumattomia.
Pakkaukset on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja sen mahdollisesti käyttämätön sisältö käytön jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusioneste sisältää

- Vaikuttava aine on glukoosi.
  Yksi litra tätä lääkettä sisältää 55 g glukoosimonohydraattia, joka vastaa 50 g:aa glukoosia.
- Muu aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

Energiasisältö	837 kJ/l (200 kcal/l)
Teoreettinen osmolariteetti	278 mOsm/l
Happamuus (titrattuna pH-arvoon 7,4)	< 0,5 mmol/l NaOH
pH	3,5–5,5

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Glucos. B. Braun 50 mg/ml on infuusioneste, liuos (laskimoinfuusioon).

Se on kirkas, väritön tai melkein väritön vesipohjainen glukoosiliuos.

Pakkauskoot:

Suomessa ja Ruotsissa:
LDPE-muovista valmistettu Ecoflac plus -pullo: 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1 000 ml
Suomessa:
Ecobag-pussi muovisuojuksessa (PA/PP ja PP/PP [vain 50 ml ja 100 ml]): 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 20 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1 000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

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

Postiosoite:
34209 Melsungen
Saksa

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

tai

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

B. Braun Medical Oy, Karvaamokuja 2b, 00380 Helsinki
Puh.: 020 177 2701
Sähköposti: myynti.fi@bbraun.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.2.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus
Aikuiset
Enimmäisannos vuorokaudessa
Korkeintaan 40 ml/painokilo/vuorokausi, mikä vastaa 2 g:aa glukoosia/painokilo/vuorokausi.

Infuusion enimmäisnopeus
Korkeintaan 5 ml/painokilo/tunti, mikä vastaa 0,25 g:aa glukoosia/painokilo/tunti.

Antotapa
Laskimoon.
Perifeerisen infuusion mahdollisuus riippuu valmistetun liuoksen osmolariteetista.

Yhteensopimattomuudet
Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusionesteellä on hapan pH, minkä takia yhteensopimattomuuksia voi esiintyä sekoitettaessa muiden lääkevalmisteiden ja veren kanssa.
Tietoja yhteensopivuudesta voi pyytää lisättävän lääkeaineen valmistajalta.
Pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi erytrosyyttikonsentraatteja ei saa lisätä Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmisteeseen.

Erityiset hävittämis- ja käsittelyohjeet
Infuusio on aloitettava heti sen jälkeen, kun pakkaus on yhdistetty antolaitteeseen tai infuusiojärjestelmään.
Ennen lääkelisäyksiä tai ravintoseosten valmistamista fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus on varmistettava.
Koska Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmisteen pH on hapan, yhteensopimattomuuksia voi esiintyä sekoitettaessa muiden lääkevalmisteiden kanssa. Yhteensopivuutta koskevia tietoja voi pyytää lisättävän lääkevalmisteen valmistajalta.

Lisäykset on tehtävä tavanomaisia aseptisia varotoimia tarkoin noudattaen.

Kestoaika avaamisen jälkeen
Pakkauksen sisältö on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

Kestoaika lisäysten sekoittamisen jälkeen
Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei tavallisesti saa ylittää 24:ää tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei laimennusta ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa. Lisättävien aineiden tai laimennettavien lääkevalmisteiden valmistajien antamat ohjeet on otettava huomioon.

Katso tämän lääkevalmisteen täydelliset tiedot valmisteyhteenvedosta.

Bipacksedel: Information till användaren

Glucos. B. Braun 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

glukos

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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Glucos. B. Braun 50 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Glucos. B. Braun 50 mg/ml
3. Hur Glucos. B. Braun 50 mg/ml används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glucos. B. Braun 50 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glucos. B. Braun 50 mg/ml är och vad det används för

Glucos. B. Braun 50 mg/ml är en steril lösning som innehåller glukos i vatten. Den används antingen för att ge dig vätska och glukos eller för upplösning av andra läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du får Glucos. B. Braun 50 mg/ml

Du ska inte ges Glucos. B. Braun 50 mg/ml om du har:
- för hög blodsockernivå (hyperglykemi) som det krävs mer än 6 enheter insulin per timme för att kontrollera
- hög nivå av mjölksyra i blodet (mjölksyraacidos)
- för mycket vätska i kroppen (hypoton hyperhydrering eller isoton hyperhydrering)
- akut hjärtsvikt
- vatten i lungorna (lungödem).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Glucos. B. Braun 50 mg/ml om du:
- har diabetes mellitus
- har nedsatt glukosmetabolism (t.ex. efter operationer eller skador)
- har nedsatt njurfunktion
- är undernärd och har B-vitaminbrist
- om du har problem med vätskenivån i hjärnan (till exempel på grund av hjärnhinneinflammation, blödning i skallen eller hjärnskada)
- om du har en sjukdom/tillstånd som kan orsaka höga nivåer av vasopressin, ett hormon som reglerar vätskenivån i kroppen, såsom:
  - en akut och allvarlig sjukdom eller skada
  - du har opererats nyligen
  - sjukdom i hjärnan
  - du tar vissa läkemedel (se avsnittet Andra läkemedel och Glucos. B. Braun 50 mg/ml).

  Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet och kan leda till huvudvärk, illamående, krampanfall, trötthet, koma och svullnad av hjärnan.

Läkaren överväger mycket noggrant om detta läkemedel är lämpligt 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 nödvändigt för ditt tillfrisknande.

Dina nivåer av blodsocker, vätskor, elektrolyter (salter, framför allt natrium och kalium) och din syra-basbalans kontrolleras för att man ska vara säker på att dessa är korrekta under infusionen. Du kan därför få lämna blodprov.

Tillräcklig tillförsel av elektrolyter (i synnerhet kalium och natrium) och vitaminer (i synnerhet vitamin B1) kommer att säkerställas.

Om nödvändigt kommer du att få insulin för att hålla ditt blodsocker under kontroll.

Om du också behöver blodtransfusioner kommer dessa att ges via en annan slang.

Läs noggrant bipacksedeln för de läkemedel som ska lösas upp eller spädas med Glucos. B. Braun 50 mg/ml.

Barn
Särskild försiktighet kommer att iakttas när detta läkemedel ges till barn. Vätskenivåer i kroppen, urinproduktion och elektrolytkoncentrationer i blodet och urinen kommer att kontrolleras noggrant.

Andra läkemedel och Glucos. B. Braun 50 mg/ml
Tala om för din läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om du använder något av följande läkemedel, eftersom de kan öka risken för biverkningar på grund av låga natriumnivåer i blodet (se avsnittet Varningar och försiktighet):
- vissa cancerläkemedel
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för att behandla depression)
- vissa läkemedel mot psykiska sjukdomar (antipsykotika)
- morfinliknande läkemedel (opioider)
- läkemedel mot smärta och/eller inflammation (även kallade icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID))
- vissa läkemedel mot epilepsi
- oxytocin (används under graviditet, förlossning och vård efter förlossning)
- vätskedrivande läkemedel (diuretika).

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.

Amning
Denna lösning kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner
Detta läkemedel påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Ta även hänsyn till relevant information i bipacksedeln för de läkemedel som ska lösas upp eller spädas med Glucos. B. Braun 50 mg/ml.

3. Hur Glucos. B. Braun 50 mg/ml används

Dosering
Läkaren bestämmer den dos av Glucos B. Braun 50 mg/ml du ska få.

När detta läkemedel ges för att tillföra vätska beror mängden lösning som du får på din ålder, vikt och ditt medicinska och fysiska tillstånd.

När detta läkemedel används för att lösa upp eller späda andra läkemedel beror mängden lösning som du får på koncentrationen av det läkemedel som ska lösas upp eller spädas.

Användning för barn
Om Glucos. B. Braun 50 mg/ml ges till barn ska dosen vara så låg som möjligt.

Administreringssätt
Glucos. B. Braun 50 mg/ml ges via dropp i en ven.

Om du har fått i dig för stor mängd av Glucos. B. Braun 50 mg/ml
Det är inte troligt att detta inträffar eftersom läkaren fastställer dina dygnsdoser.

Överdosering av glukos kan leda till:
- för höga nivåer av blodsocker (hyperglykemi)
- glukosförluster via urinen (glukosuri)
- onormalt kraftigt koncentrerade kroppsvätskor (hyperosmolaritet i serum)
- vätskebrist i kroppen (dehydrering)
- nedsatt medvetande eller medvetslöshet på grund av extremt höga blodsockerhalter eller för koncentrerade kroppsvätskor (hyperglykemisk-hyperosmolär koma).

Överdosering av vätskor kan leda till övervätskning med:
- ökad hudspänning
- tyngdkänsla och bensvullnad (venstas)
- vävnadssvullnad (ödem), eventuellt med vatten i lungorna (lungödem) eller svullnad i hjärnan (hjärnödem)
- onormalt höga eller låga elektrolytnivåer i blodet, t.ex. låga natriumnivåer (hyponatremi) eller låga kaliumnivåer (hypokalemi)
- störningar i syra-bas-balansen.

Vid överdosering kan du uppleva illamående, kräkningar och spasmer.

Även ytterligare symtom på överdosering kan förekomma beroende på vilken typ av läkemedel som ska lösas upp eller spädas med Glucos. B. Braun 50 mg/ml. Beakta även relevant information i bipacksedeln för de läkemedel som ska lösas upp eller spädas med Glucos. B. Braun 50 mg/ml.

Om du upplever symtom kan glukosinfusionen saktas ned eller avbrytas.

Din läkare kommer att avgöra om du behöver ytterligare behandling, t.ex. administrering av insulin, urindrivande läkemedel (diuretika) eller elektrolyter (salter).

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

4. Eventuella biverkningar

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
- onormalt höga eller låga elektrolytnivåer i blodet, t.ex. inte tillräckligt med kalium (hypokalemi)
- låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi)
- svullnad av hjärnan vilket kan orsaka hjärnskada.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Glucos. B. Braun 50 mg/ml ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd bara detta läkemedel om lösningen är klar och färglös eller nästan färglös och om behållaren och dess förslutning är oskadade.
Behållarna är endast avsedda för engångsbruk. Kasta behållaren och eventuellt oanvänt innehåll efter användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är glukos.
  En liter av detta läkemedel innehåller 55 g glukosmonohydrat, motsvarande 50 g glukos.
- Övrigt innehållsämne: Vatten för injektionsvätskor.

Energi	837 kJ/l (200 kcal/l)
Teoretisk osmolaritet	278 mOsm/l
Surhet (titrerad till pH 7,4):	< 0,5 mmol/l NaOH
pH	3,5–5,5

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glucos. B. Braun 50 mg/ml är en infusionsvätska, lösning (för administrering via dropp i ven).

Det är en klar, färglös eller nästan färglös lösning som innehåller glukos i vatten.

Förpackningsstorlekar:

I Finland och Sverige:
Ecoflac plus plastförpackning (LDPE): 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1 000 ml

I Finland:
Ecobag påse i plasthölje (PA/PP och PP/PP [endast 50 ml och 100 ml]): 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 20 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1 000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
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

eller

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

I Finland:
B. Braun Medical Oy, Garverigränden 2b, 00380 Helsingfors
Tel.: 020 177 2701
E-post: myynti.fi@bbraun.com

I Sverige:
B. Braun Medical AB, Box 110, 182 12 Danderyd
Tel.: 08 634 34 00
E-post: info.sverige@bbraun.com
Denna bipacksedel ändrades senast 29.2.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering
Vuxna
Maximal daglig dos
Upp till 40 ml/kg kroppsvikt per dag, motsvarande 2 g glukos/kg kroppsvikt per dag.

Maximal infusionshastighet
Upp till 5 ml/kg kroppsvikt per timme, motsvarande 0,25 g glukos/kg kroppsvikt per timme.

Administreringssätt
Intravenös användning.
Möjligheten att administrera lösningen som perifer infusion beror på den beredda blandningens osmolaritet.

Inkompatibiliteter
Eftersom Glucos. B. Braun 50 mg/ml har ett surt pH kan inkompatibiliteter förekomma vid blandning med andra läkemedel och med blod.
Information avseende kompatibilitet kan begäras från tillverkaren av läkemedlet som ska tillsättas.
Erytrocytkoncentrat får inte spädas i Glucos. B. Braun 50 mg/ml på grund av risken för pseudoagglutination.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering
Administreringen ska påbörjas omedelbart efter anslutning av behållaren till administreringssetet eller infusionsaggregatet.

Före inblandning av en tillsats eller beredning av en näringsblandning måste fysisk och kemisk kompatibilitet bekräftas. Eftersom Glucos. B. Braun 50 mg/ml har ett surt pH kan inkompatibiliteter förekomma vid blandning med andra läkemedel. Information om kompatibilitet kan begäras från tillverkaren av läkemedlet som ska tillsättas. Vid inblandning av tillsatser ska sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder strikt tillämpas.

Hållbarhet efter första öppnandet
Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

Hållbarhet efter inblandning av tillsatser
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 utspädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Observera även respektive tillverkares anvisningar gällande tillsatser eller läkemedel som ska spädas ut.

För fullständig information om detta läkemedel se produktresumén.