

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

GLUKÓZA 20% BAXTER

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Glucosum monohydricum	220,0 g v 1000 ml infuzního roztoku
(glucosum)	200,0 g)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok
Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.
Celková osmolarita: 1110 mOsm/l

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Dodání energie a parenterální výživa (100g glukózy odpovídá 400 Kcal).
- Profylaxe a léčba ketózy a acidózy při hladovění.
- Roztok dočasně tlumí příznaky zvýšeného intrakraniálního tlaku a hypoglykemického komatu.
- Vehikulum pro rozpouštění a nitrožilní podávání léčiv kompatibilních s 20% glukózou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a osoby vyššího věku

Dávkování je třeba přizpůsobit věku, hmotnosti a klinickému stavu pacienta stejně jako účelu léčby. Rychlost infuze a její objem se řídí podle věku, klinického a metabolického stavu pacienta, jakož i podle souběžné léčby. Maximální příjem glukózy nemá být vyšší než 0,75g/kg hmotnosti/hod. Maximální příjem 40 ml/kg hmotnosti/den může být překročen pouze výjimečně.

Pokud je roztok použit pro naředění nebo podání kompatibilních léčiv určených k intravenóznímu podání, pokyny pro jejich přidání určují vhodné objemy pro každou formu léčby.

Pediatrická populace

Rychlost a objem infuze závisí na věku, váze, klinickém a metabolickém stavu pacienta, souběžné léčbě a mají být stanoveny po konzultaci s lékařem se zkušeností s pediatrickou infuzní terapií. (viz bod 4.4).

Způsob podání

Přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER se podává, pokud není naředěn, v infuzi centrálním žilním katetrem.

Přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER je hypertonický roztok s osmolaritou 1110 mOsm/l.

Podávání hyperosmolárních roztoků může způsobit venózní iritaci a flebitidu. Pokud se zvažuje podání do periferní žíly, musí se vzít v úvahu osmolarita konečné smíchané směsi.

Na začátku podávání přípravků obsahujících glukózu je třeba zvážit postupné zvyšování rychlosti infuze.

K minimalizaci rizika hypoglykémie po přerušení podávání přípravku je třeba zvážit postupné snižování rychlosti infuze před ukončením jeho podávání.

Podle klinických potřeb pacienta může být indikována suplementace elektrolyty.

Pokud je indikováno, mohou být podle individuálních potřeb přidány k parenterální výživě vitaminy, stopové prvky a další složky (včetně aminokyselin a lipidů) k zajištění nutričních potřeb pacienta a prevenci jejich deficitu a komplikací.

Pokud je přípravek podáván se zdrojem aminokyselin (dusíkem), nařeďte přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER před jeho použitím na koncentraci, která zajistí vhodný poměr kalorie/gramy dusíku a jejíž osmolarita je v souladu s cestou podání.

Pokud přidáváme k přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER aditiva, je třeba se řídit jejich návodem pro použití a další relevantní literaturou.

Před podáním musí být parenterální přípravky vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují částice a zda nedošlo ke změně barvy, kdykoli to roztok a vak dovolují. Roztok použijte pouze pokud je čirý, bez viditelných částic a je-li obal neporušený.

Použití in-line filtru je doporučováno u všech parenterálních roztoků, kde je to možné.

Je třeba dodržovat zásady asepse.

Podávejte ihned po připojení soupravy pro aplikaci.

Aditiva je možno přidat před zahájením infuze hlavním vypouštěcím otvorem nebo v průběhu infuze místem určeným pro injekci; dodržujte přitom zásady asepse.

Při přidávání aditiva roztok důkladně promíchejte.

Léčbu je nutné provádět za pravidelného a pečlivého sledování. Klinické a biologické parametry, konkrétně koncentraci glukózy v plazmě, rovnováhu tekutin a elektrolytů v plazmě, je nutné sledovat v pravidelných intervalech během léčby.

4.3 Kontraindikace

Přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER nesmí být použit u pacientů se:

- známou hypersensitivitou na přípravek,
- nekompensovaným diabetem,
- hypervolémií,
- klinicky významnou hyperglykemií,
- hypokalémií,
- deplecí natria,
- malabsorpcí glukózy,
- závažnou renální insuficiencí,
- intrakraniální či intraspinální hemoragií nebo po neurochirurgickém výkonu,
- delirium tremens provázeným dehydratací.

Je nutné zvážit kontraindikace, které se vztahují k jakémukoli léčivému přípravku, který je přidán k roztoku glukózy.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

UPOZORNĚNÍ

Hypersenzitivní reakce

Při použití přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER byly hlášeny hypersenzitivní reakce / reakce na infuzi včetně anafylaktických/anafylaktoidních reakcí (viz bod 4.8).

Pokud se objeví známky nebo symptomy hypersenzitivních reakcí / reakcí na infuzi, infuzi ihned zastavte. Musí být přijata odpovídající klinicky indikovaná léčebná opatření.

Roztoky obsahující glukózu mají být použity s opatrností, pokud vůbec, u pacientů se známou alergií na obilniny nebo obilné produkty.

Ředění a další vlivy na elektrolyty v séru

V závislosti na objemu a rychlosti infuze a na základním klinickém stavu pacienta a schopnosti metabolizovat glukózu, může intravenózní podání glukózy způsobit:

- Hyperosmolalitu, osmotickou diurézu a dehydrataci
- Hypoosmolalitu
- Poruchy elektrolytů jako:
 - hyponatrémie (viz níže)
 - hypokalémie
 - hypofosfatémie
 - hypomagnezémie
 - převodnění/hypervolémie a např. stavy přeplnění včetně pulmonární kongesce a edému.

Výše zmíněné účinky nejsou výsledkem pouze podávání roztoku bez elektrolytu, ale také výsledkem podávání glukózy. Navíc:

- Zvýšení koncentrace glukózy v séru je spojené se zvýšením osmolality séra. Osmotická diuréza spojená s hyperglykemií může způsobit nebo se může podílet na vzniku dehydratace a ztrátě elektrolytů.
- Hyperglykémie může také způsobit transcelulární přesun vody vedoucí k poklesu extracelulárních koncentrací sodíku a hyponatrémii.
- Protože glukóza v přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER je metabolizována, infuze tohoto přípravku koresponduje se zvýšeným zatížením organismu volnou vodou, která může vést k hypoosmotické hyponatrémii.

Hypoosmotická hyponatrémie může vést k bolesti hlavy, nevolnosti, křečím, letargii, komatu, otoku mozku a smrti. Akutní symptomatická hyponatrémická encefalopatie je považována za lékařsky kritický stav.

Riziko rozvoje hypoosmotické hyponatrémie je vyšší např.,

- u dětí
- u starších pacientů
- u žen
- po operaci
- u osob s psychogenní polydipsií

Riziko rozvoje encefalopatie jako komplikace hypoosmotické hyponatrémie je zvýšené např.,

- u pediatrických pacientů (≤ 16 let)
- u žen (zvláště žen před menopauzou)
- u pacientů s hypoxemií
- u pacientů se základním onemocněním centrálního nervového systému

Klinické vyhodnocení a pravidelné laboratorní rozbory mohou být nezbytné pro sledování změn v rovnováze tekutin, koncentraci elektrolytů a acido-bazické rovnováhy během dlouhodobé parenterální léčby nebo vždy, když stav pacienta nebo rychlost podávání vyžaduje takovéto vyhodnocení. Zvláštní pozornost se doporučuje u pacientů se zvýšeným rizikem a s poruchami elektrolytů a vody, které mohou být zhoršeny zvýšeným zatížením organismu volnou vodou, hyperglykemií nebo případnou potřebou inzulínu.

Musí být zavedeny preventivní a nápravná opatření dle klinických indikací.

Hyperglykémie

- Při intravenózním podávání výživy (např. glukózy, aminokyselin a lipidů) se obecně mohou objevit metabolické komplikace, pokud příjem živin není přizpůsoben požadavkům pacienta nebo pokud není správně posouzena metabolická kapacita jakékoli výživové složky. Nežádoucí metabolické účinky se mohou objevit po podání nedostačujícího nebo nadměrného množství živin nebo nevhodného složení směsi pro potřeby konkrétního pacienta.
- Rychlé podání roztoků glukózy může způsobit závažnou hyperglykémii a hyperosmolární syndrom.
- Aby nedošlo k hyperglykémii, nesmí rychlost infuze překročit schopnost pacienta glukózu využít.
- K redukcí rizika komplikací spojených s hyperglykemií musí být upravena rychlost infuze a/nebo podáván inzulín, pokud hladiny glukózy v krvi překročí hladiny považované za akceptovatelné konkrétním pacientem. Glukóza má být podávána intravenózně s opatrností u pacientů s např.:
 - špatnou tolerancí glukózy (jako je diabetes mellitus, porucha funkce ledvin nebo přítomnost sepse, traumatu nebo šoku),
 - závažnou malnutricí (riziko urychlení refeeding syndromu),
 - deficitem thiaminu, např. u pacientů s chronickou závislostí na alkoholu (riziko závažné laktátové acidózy vzhledem k zhoršené oxidační metabolizaci pyruvatu),
 - poruchy elektrolytů a vody, které by se mohly zhoršit zvýšením glukózové zátěže a/ nebo zátěže volnou vodou (viz výše).

Ostatní skupiny pacientů, u kterých má být přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER používán s opatrností zahrnují:

- Pacienti s ischemickou cévní mozkovou příhodou. Hyperglykémie se podílí na ischemickém poškození mozku a zhoršeném zotavení po akutní ischemické mozkové příhodě.
- Pacienti se závažným traumatickým poškozením mozku (zvláště během prvních 24 hodin po traumatu). Časná hyperglykémie je spojována s nepříznivými důsledky u pacientů se závažným traumatickým poškozením mozku.
- Novorozenci (viz níže).

Prodloužené intravenózní podávání glukózy a související hyperglykémie mohou způsobit snížení rychlostí glukózou stimulované sekrece inzulínu.

Refeeding syndrom

- Obnovení výživy těžce podvyživených pacientů může mít za následek refeeding syndrom, který je charakterizován intracelulárním přesunem draslíku, fosforu a hořčíku, protože pacient se stává anabolickým. Může se také rozvinout deficit thiaminu a retence kapalin. Těmto komplikacím lze předejít pečlivým sledováním a pomalým nárůstem příjmu živin, přičemž se zabrání nadměrné výživě.

Poruchy jater

- Je známo, že u některých pacientů na parenterální výživě se vyvinou hepatobiliární poruchy, zahrnující cholestázu, jaterní steatózu, fibrózu a cirhózu, které by mohly vést k selhání jater, stejně jako cholecystitida a cholelithiáza. Etiologie těchto poruch je považována za multifaktorovou a může být u jednotlivých pacientů různá. Pacienti s abnormálními laboratorními parametry nebo jinými příznaky hepatobiliárních poruch by měli být včas posouzeni odborným lékařem - hepatologem, aby identifikoval možné příčiny a přispívající faktory a možná terapeutická a profylaktická opatření.

Katetrová infekce a sepse

- Infekce a sepse se mohou objevit jako důsledek použití intravenózních katetrů k podávání parenterálních přípravků, nedostatečné péče o katetr nebo kontaminovaných roztoků.

Imunosuprese a ostatní faktory jako je hyperglykémie, malnutrice a/nebo stav jejich základního onemocnění může pacienty predisponovat k infekčním komplikacím.

Pečlivé symptomatické a laboratorní sledování horečky/zimnice, leukocytózy, technických komplikací dávkovacího zařízení a hyperglykémie napomáhá stanovit časnou infekci.

Výskyt septických komplikací může být snížen zvýšeným důrazem na aseptickou techniku při umísťování a údržbě katetru, stejně jako použitím aseptické techniky při přípravě nutričního přípravku.

Precipitáty

- U pacientů, kteří dostávali parenterální výživu, byly hlášeny precipitáty v plicních cévách. V některých případech s fatálními následky. Přidání nadměrného množství vápníku a fosforu může vést k vytvoření precipitátů fosforečnanu vápenatého. Precipitáty byly hlášeny dokonce i při absenci fosfátové soli v roztoku. Byla také hlášena tvorba precipitátů dále od in-line filtru a podezření na tvorbu precipitátů v krevním řečišti.

Kromě kontroly roztoku by měl být pravidelně kontrolován infuzní set a katetr, zda nedochází ke tvorbě precipitátů.

Pokud se objeví známky plicní tísně, musí být infuze zastavena a zahájeno medicínské vyhodnocení.

Je třeba dodržovat odpovídající rychlost infuze (vyloučení rizika pomalé osmotické diurézy).

U pacientů léčených digoxinem je nutné sledovat kalémii a podle potřeby podat draslík.

Opatrnosti je třeba u pacientů s pokročilou centrální aterosklerózou.

Pediatrická populace:

Rychlost a objem infuze závisí na věku, váze, klinickém a metabolickém stavu pacienta, souběžné léčbě a měly by být stanoveny po konzultaci s lékařem se zkušenostmi s pediatrickou intravenózní terapií.

Potíže spojené s glykemií u dětí

Novorozenci – zvláště předčasně narození a s nízkou porodní váhou- mají zvýšené riziko rozvoje hypoglykémie nebo hyperglykémie, a proto vyžadují během léčby intravenózními roztoky glukózy pečlivé sledování, aby se zajistila adekvátní glykemická kontrola zabraňující potenciálním dlouhodobým nežádoucím účinkům.

Hypoglykémie u novorozenců může způsobit

- prodloužené záchvaty křečí,
- koma a

- poškození mozku.

Hyperglykémie je spojována s

- poškozením mozku včetně intraventrikulárního krvácení,
- pozdním nástupem bakteriální a plísňové infekce,
- retinopatií nedonošených,
- nekrotizující enterokolitidou,
- zvýšenou potřebou kyslíku,
- prodloužením hospitalizace a
- úmrtím.

Potíže spojené s hyponatrémií u dětí

- Děti (včetně novorozenců a starších dětí) mají zvýšené riziko rozvoje hypoosmotické hyponatrémie, jakož i rozvoje hyponatrémické encefalopatie.
- Hypoosmotická hyponatrémie může vést k bolestem hlavy, nevolnosti, záchvatům křečím, letargii, komatu, otoku mozku a úmrtí. Proto jsou akutní symptomy hyponatrémické encefalopatie považovány za lékařsky kritický stav.
- U pediatrické populace musí být koncentrace elektrolytů v plazmě pečlivě sledována.
- Rychlá korekce hypoosmotické hyponatrémie je potenciálně nebezpečná (riziko závažných neurologických komplikací). Dávkování, rychlost a délka podávání má být stanovena lékařem se zkušenostmi s pediatrickou intravenózní terapií.

UPOZORNĚNÍ

Krev

- Přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER (vodní tj. roztok glukózy bez elektrolytů) nemá být podáván simultánně, před či po transfuzi krve tímtež infuzním setem vzhledem k možnosti pseudoaglutinace nebo hemolýzy.

Riziko vzduchové embolie

- Plastové vaky nepropojujte do série. Takové použití může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou nasátím reziduálního vzduchu z primárního vaku.
- Stlačování flexibilních plastových vaků s obsahem intravenózních roztoků za účelem zvýšení rychlosti průtoku může vést ke vzduchové embolii, pokud není před zahájením jejich podávání vzduch z vaku zcela odčerpán.
- Použití intravenózních setů se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze by mohlo vést ke vzduchové embolii. Intravenózní sety se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

Geriatrická populace

- Při výběru typu infuzního roztoku a objemu/rychlosti infuze pro geriatrické pacienty je třeba vzít v úvahu, že tito pacienti mají obecně častěji kardiální, renální, hepatální a jiné choroby nebo souběžnou medikamentózní léčbu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Společností Baxter Healthcare Corporation nebyly provedeny žádné studie.

- Jak glykemický efekt přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER, tak jeho vliv na vodní a elektrolytovou rovnováhu mají být brány v úvahu při jeho použití u pacientů léčených jinými přípravky, které ovlivňují glykemickou kontrolu nebo rovnováhu tekutin a/nebo elektrolytů.
- Vstřebávání glukózy může být narušeno u pacientů léčených vysokými dávkami katecholaminů a steroidů.
- U pacientů simultánně léčených kardiotonickými glykosidy může dojít k digitalisové intoxikaci.

- Hyperglykemizující účinek roztoku může modifikovat potřebu inzulínu u diabetiků.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Podávání infuze glukózy během porodu může vést k fetální tvorbě inzulínu, což je spojeno s rizikem fetální hyperglykémie a metabolické acidózy jakož i hypoglykémie u novorozence.

Před podáním přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER má lékař pečlivě zvážit možné riziko a prospěch pro každého konkrétního pacienta.

Při přidání léčivého přípravku je nutné odděleně zvážit povahu přidaného léčiva a jeho použití během těhotenství.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou žádné informace týkající se vlivu přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER na schopnost řídit vozidlo nebo jiné těžké stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny během poregistračního použití. Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánového systému MedDRA a pak, pokud je to možné podle preferovaných termínů v pořadí závažnosti. Četnost nežádoucích účinků nelze z dostupných dat stanovit.

Tabulka nežádoucích účinků

<i>Třída orgánového systému</i>	<i>Symptomy (terminologie LLT dle MedDRA)</i>	<i>Četnost</i>
Poruchy imunitního systému	Hypersensitivita / reakce na infuzi včetně anafylaktických/anfilaktoidních reakcí*	není známo
Poruchy metabolismu a výživy	Hyperglykémie Dehydratace	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vyrážka	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě aplikace včetně erytému, flebitidy a tromboflebitidy v místě aplikace	
Poruchy ledvin a močových cest	Glykosurie	

*Tyto reakce se mohou projevit různými symptomy např. bronchospasmus, cyanóza, angioedém a hypotenze, pyrexie, zimnice, pruritus

Ostatní nežádoucí reakce hlášené v souvislosti s infuzí glukózy zahrnují:

- Hyponatrémii, která může být symptomatická
- Tromboflebitidu v místě aplikace (spojená s hyperosmolárními roztoky)
- Nežádoucí reakce hlášené u parenterální výživy, u kterých může mít glukózová složka zásadní roli nebo k ní může přispívat, zahrnují:
 - selhání jater, cirhózu jater, jaterní fibrózu, cholestázu, steatózu jater, zvýšený krevní bilirubin, zvýšené jaterní enzymy, cholecystitidu, cholelithiázu

- plicní cévní sraženiny

Mezi nežádoucí reakce, které mohou být spojeny s cestou podání, patří febrilní reakce, horečka, infekce v místě aplikace, místní bolestivost a reakce, podráždění žíly, venózní trombóza nebo flebitida s rozšířením z místa aplikace, extravazace a hypervolémie.

Nežádoucí účinky mohou být spojeny s léčivým přípravkem přidávaným do roztoku. Povaha přidávané látky určuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

V případě výskytu nežádoucích účinků je nutné přerušit podávání infuze.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

- Nadměrné podávání přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER může způsobit hyperglykémii, působí nepříznivě na vodní a elektrolytovou rovnováhu a způsobuje odpovídající komplikace (viz bod 4.4 a 4.8). Např. závažná hyperglykémie a závažná diluční hyponatrémie a jejich komplikace mohou být fatální.
- Opatření zahrnují přerušování podávání přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER, snížení dávky, podání inzulínu a ostatní opatření, která jsou indikována pro konkrétní klinickou situaci.
- Klinicky významné předávkování přípravkem GLUKÓZA 20% BAXTER může proto představovat lékařský kritický stav.
- Je-li přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER používán jako diluent pro injekčně podávaná léčiva, příznaky a symptomy nadměrné infuze budou vztaženy k povaze použité přidávané látky.
- V případě náhodné nadměrné infuze je nutné přerušit léčbu a sledovat pacienta, zda se u něj nevyskytnou příslušné příznaky a symptomy se vztahem k podanému léčivému přípravku. Dle potřeby je nutné zajistit příslušná podpůrná opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Cukry

ATC kód: B05BA03

Přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER je hypertonický roztok s přibližnou osmolaritou 1110 mOsm/l.

Farmakodynamické vlastnosti odpovídají vlastnostem glukózy, která představuje hlavní zdroj energie pro buněčný metabolismus. Glukóza se podává jako zdroj karbohydrátů při parenterální výživě.

Po přidání léčiv do přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER bude celková farmakodynamika roztoku záviset na povaze použitého léčivého přípravku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Glukóza je po infuzi distribuována do celého organismu. Vstupuje do normálního metabolismu a udržuje objem plasmy. Glukóza je metabolizována v játrech.

Po přidání léčiv do přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER bude celková farmakokinetika roztoku záviset na povaze přidaného léčivého přípravku.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje o bezpečnosti tohoto infuzního roztoku nejsou relevantní, neboť jeho složky jsou fyziologickou součástí zvířecí a lidské plazmy.

Bezpečnost potenciálně přidávaných přípravků je nutné zvážit odděleně.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Roztok glukózy se nesmí podávat před, po nebo současně s krevní transfuzí stejným infuzním setem, neboť by mohlo dojít k hemolýze a shlukování.

Kompatibilita léčivého přípravku, který má být přidán k roztoku, musí být stanovena před vlastním přidáním.

- Aditiva, o kterých je známo nebo u nichž bylo stanoveno, že nejsou kompatibilní s glukózou jako rozpouštědlem, nesmí být použita.
- Je třeba se seznámit s návodem pro použití léčiva, které má být přidáno, a další relevantní literaturou.
- Před přidáním substance nebo léčiva si ověřte, zda jsou rozpustné a/nebo stabilní ve vodě a zda pH přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER je vhodné.

Pokud je k intravenóznímu infuznímu roztoku glukózy přidána kompatibilní látka, roztok je nutné podat okamžitě.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C, chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vak s plastické hmoty ClearFlex: s příslušným označením o objemu 500ml a 1000ml

Velikost balení:

Kartonová krabice:

vak s plastické hmoty ClearFlex: 20 x 500 ml, 12 x 1000ml

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

- Aditiva, o kterých je známo nebo u nichž bylo stanoveno, že nejsou kompatibilní s glukózou jako rozpouštědlem, nesmí být použita.
- Je třeba se seznámit s návodem pro použití léčiva, které má být přidáno, a další relevantní literaturou.
- Před přidáním substance nebo léčiva si ověřte, zda jsou rozpustné a/nebo stabilní ve vodě a zda pH přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER je vhodné.
- Při přidávání aditiv k přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER musí být použita aseptická technika.
- Po přidání aditiv proveďte kontrolu, zda nedošlo k eventuální změně barvy a/nebo k vysrážení nerozpustných komplexů nebo ke vzniku krystalů.
- Po přidání aditiv je třeba zajistit důkladné a pečlivé aseptické promíchání roztoku.
- Roztoky obsahující aditiva neskladujte.
- Pro jednorázové použití.
- Nespoteřované množství zlikvidujte.

Návod na použití vaků ClearFlex:

1. Neodvzdušňujte. Používáte-li infuzní sety s odvzdušňovacím ventilem, zajistěte uzavření tohoto vstupu.
2. Nepoužívejte netěsnící obaly.
3. Odšroubujte kryt infuzního vstupu a za aseptických podmínek napojte infuzní set.

Pokyny pro přidání medikace:

1. Dezinfikujte latexový injekční vstup.
2. K injekci medikace použijte jehlu o velikosti 19G nebo menší.
3. Vak několikrát obraťte, abyste zajistili důkladné promíchání.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/118/95-C/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.2.1995/9.11.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

3.11.2014