

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA, INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA,  
INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA, INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA

infuzní roztok

(glucosum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek INFUSIO GLUCOSI IMUNA a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek INFUSIO GLUCOSI IMUNA používat.
3. Jak se přípravek INFUSIO GLUCOSI IMUNA používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek INFUSIO GLUCOSI IMUNA uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

**1. Co je přípravek INFUSIO GLUCOSI IMUNA a k čemu se používá**

INFUSIO GLUCOSI IMUNA je sterilní roztok glukózy ke krytí energetických potřeb organismu v rámci infuzní terapie.

Je určen pro přímou intravenózní (nitrožilní) aplikaci, jako ředící roztok pro některé léky, nejčastěji základ kombinovaných infuzních roztoků a elektrolytových koncentrátů pro infuzní terapii.

Glukóza je základní substrát buněčného energetického metabolismu a je využívána všemi buňkami organismu prostřednictvím Krebsova cyklu. V organismu se rovnoměrně distribuuje, vstup glukózy do buněk je závislý na působení inzulínu. Volně prochází glomerulární filtrací s následnou prakticky kompletní tubulární reabsorpcí. Tubulární reabsorpční mechanismus má limitovanou kapacitu, při překročení tzv. „ledvinného prahu“ (přibližně při glykémii nad 10 mmol/l) dochází ke glykosurii a působí jako osmotické diuretikum.

INFUSIO GLUCOSI IMUNA se používá:

- při léčbě hypoglykemie (snížený obsah glukózy v krvi),
- při léčbě diabetické ketoacidózy (u pacientů s diabetes mellitus s absolutním nebo relativním deficitem inzulínu),
- na krytí energetických potřeb organismu v rámci parenterální infuzní terapie při pooperačních stavech, šoku, intoxikacích, jaterních onemocněních, opakovaném zvracení a průjmech,
- při osmoterapii edému (otoku) plic, nitrolební hypertenzi (nitrolební vysoký tlak) a eklampsii (křeče objevující se ke konci těhotenství) – podávají se vyšší koncentrace glukózy,
- jako součást forsírované diurézy (odstranění toxických látek z krve ledvinami).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek INFUSIO GLUCOSI IMUNA**

## **používat**

### **Nepoužívejte přípravek INFUSIO GLUCOSI IMUNA:**

- při hyperglykemii, zejména diabetické (zvýšeném obsahu glukózy v krvi),
- při hyperhydrataci (zvýšeném obsahu vody v organismu),
- při acidóze (zvýšení kyselých látek v krvi),
- při poruchách iontové rovnováhy,
- při srdeční nedostatečnosti,
- v případě plicního otoku (týká se 5 % roztoku),
- v případě selhání ledvin (tvorbě malého množství moči, nebo zástavě tvorby moči a močení),
- zvláštní opatrnosti je nutno dbát při podávání koncentrovaných roztoků glukózy u pacientů s pokročilou cerebrální (mozkovou) aterosklerózou.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku INFUSIO GLUCOSI IMUNA se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

V terapii hypoglykemických stavů (zejména diabetických) je nutné podávanou dávku řídit podle průběžných hodnot glykémie.

Pokud se podávají roztoky v rámci infuzní terapie diabetikům, je nutno přívod glukózy krýt zvýšenou dávkou inzulínu.

Před podáním a během podávání přípravku je nutné monitorovat bilanci tekutin, hladiny sérové glukózy, sérového sodíku a dalších elektrolytů, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených léky, které zvyšují účinek vazopresinu, a to z důvodu rizika hyponatrémie.

Přípravek Infusio Glucosi 5 Imuna je izotonický roztok, přípravky Infusio Glucosi 10 (20, 40) Imuna jsou hypertonické roztoky. V těle se nicméně roztoky obsahující glukózu stávají díky rychlé metabolizaci glukózy extrémně hypotonické. U fyziologicky hypotonických roztoků je zvláště významné monitorovat sérový sodík z důvodu rizika hyponatrémie (snížené hladiny sodíku v krvi) a akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku). Zvýšené riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatremií je u dětí, žen v plodném věku a u pacientů se sníženou mozkovou poddajností (např. zánět mozkových plen, nitrolební krvácení a pohmoždění mozku).

Roztok glukózy nesmí být aplikován současně, před nebo po krevní transfuzi tímtož infuzním setem vzhledem k nebezpečí pseudoaglutinace.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po prvním otevření.

### **Další léčivé přípravky a přípravek INFUSIO GLUCOSI IMUNA**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože některé léky mohou svým účinkem zvyšovat riziko hyponatrémie (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

### **Přípravek INFUSIO GLUCOSI IMUNA s jídlem a pitím**

Zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry, co můžete jíst a pít.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Infusio Glucosi je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména při podání v kombinaci s oxytocinem, z důvodu rizika hyponatrémie (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Vzhledem k charakteru přípravku při doporučeném a kontrolovaném podávání se neočekává žádný účinek na těhotné a kojící ženy.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

INFUSIO GLUCOSI IMUNA neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek INFUSIO GLUCOSI IMUNA používá**

INFUSIO GLUCOSI IMUNA Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra ve formě nitrožilní infuze. O tom, jaké množství roztoku potřebujete a jak často Vám bude podáván, rozhodne Váš lékař podle Vašeho věku, tělesné hmotnosti, klinického stavu a účelu léčby.

Množství, které budete dostávat, může též záviset na povaze jakýchkoli přidávaných léčiv. Infuzní roztok se obvykle podává plastovou hadičkou do žíly. Na infuzi nižších koncentrací roztoků glukózy se obvykle používá žíla na paži. Vyšší koncentrace roztoků se podávají centrálním žilním katétre.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku INFUSIO GLUCOSI IMUNA, než jste měl(a)**

Jelikož Vám bude přípravek podáván ve zdravotnickém zařízení (např. nemocnice), za dozoru zdravotnického personálu, je předávkování vysoce nepravděpodobné.

Při předávkování vyššími koncentracemi roztoků glukózy (20%, 40%) může dojít k hyperglykémii (zvýšení hladiny glukózy v krvi) s hyperosmolaritou a ztrátou glukózy do moče (glykosurií) a následněk dehydrataci (ztrátě vody).

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek INFUSIO GLUCOSI IMUNA**

Váš lékař určí, kdy Vám infuze přestane být podávána.

Mate-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obecně dlouhodobé podávání nebo rychlá infuze velkých objemů izosmotických roztoků (5% roztok) může mít za následek edémy a intoxikaci (otravu) vodou. Tomu lze předejít snížením rychlosti infuze.

Dlouhodobé nebo rychlé podávání hypertonických roztoků (10%, 20% a 40% roztok) může mít za následek hyperglykémii, glykosurii a dehydrataci. K prevenci glykosurie a hyperglykémie je při podávání vyšších koncentrací možný současný přívod inzulinu.

Další možné nežádoucí účinky jsou hyponatrémie (snížená hladina sodíku v krvi) a hyponatremická encefalopatie (edém mozku) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Po aplikaci vyšších koncentrací lze také očekávat lokální dráždění cévní stěny v místě aplikace až s možností tromboflebitidy (zánětu žíly).

Dále se mohou vyskytnout reakce v místě vpichu včetně zánětu nebo nežádoucí účinky způsobené léčivým přípravkem přidaným do infuze roztoku glukózy.

Při hypoxémii hrozí konverze podané glukózy na laktát a riziko hyperlaktátémie (zvýšená hladinakyseliny mléčné v krvi).

Při výskytu nežádoucí reakce je třeba přerušit infuzi a za kontinuálního monitorování korigovat vnitřní prostředí, případně léčbu přehodnotit. Pokud se objeví nežádoucí účinek způsobený léčivým přípravkem přidaným do infuze, je třeba infuzi přerušit a léčbu přehodnotit.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek INFUSIO GLUCOSI IMUNA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahve (vaky) v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nesmí být opakovaně aplikován, je určen k jednorázovému použití.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahve (vaku) za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po přidání aditiv:

Před použitím je třeba zjistit chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku.

Z mikrobiologického hlediska musí být naředěný roztok použit okamžitě, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek INFUSIO GLUCOSI IMUNA obsahuje**

Léčivou látkou je glucosum.

1000 ml infuzního roztoku INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA obsahuje glucosum 50 g (jako glucosum monohydricum 55 g).

1000 ml infuzního roztoku INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA obsahuje glucosum 100 g (jako glucosummonohydricum 110 g).

1000 ml infuzního roztoku INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA obsahuje glucosum 200 g (jako glucosummonohydricum 220 g).

1000 ml infuzního roztoku INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA obsahuje glucosum 400 g (jako glucosummonohydricum 440 g).

Pomocnou látkou je voda pro injekci.

### **Jak přípravek INFUSIO GLUCOSI IMUNA vypadá a co obsahuje toto balení**

Je to čirý, bezbarvý, nejvýše slabě nažloutlý roztok bez mechanických nečistot k intravenóznímu (nitrožilnímu) podání.

Přípravek INFUSIO GLUCOSI IMUNA je dodáván:

- a) ve skleněných infuzních lahvích uzavřených pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem ve velikostech balení 100 ml, 200 ml, 250 ml, 400 ml, 500 ml.

Láhve jsou dodávány v kartonech. Jeden karton obsahuje: 30 x 100 ml, 20 x 200 ml, 20 x 250 ml, 10 x 400 ml a 10 x 500 ml.

b) v plastových vacích (typ ENVIBAG) se dvěma vstupy (injekční a infuzní vstup), ve velikostech 100 ml, 250 ml, 500 ml a 1000 ml (INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA).

Vaky jsou dodávány v kartonech. Jeden karton obsahuje:

5%: 40/50/60 x 100 ml, 18/30 x 250 ml, 10/20 x 500 ml a 10 x 1000 ml  
10%, 20%, 40%: 40/50/60 x 100 ml, 18/30 x 250 ml a 10/20 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenská republika.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 3. 2022**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Roztok INFUSIO GLUCOSI IMUNA je určen pro podání intravenózní infuzí sterilním a apyrogenním setem za použití aseptické techniky. Zařízení má být naplněno roztokem k prevenci vstupu vzduchu do systému.

Roztok má být před použitím vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice nebo nedošlo ke změně jeho zabarvení. Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic a je-li v neporušeném obalu.

### Vak

Vak uchovává sterilitu přípravku. Po připojení infuzního setu ihned podávejte. Flexibilní plastové vaky nepropojujte do série. Takové propojení může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou reziduálním vzduchem v primárním vaku. Stlačování flexibilních plastových vaků 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, proto tyto sety nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

Aditiva mohou být přidána před podáním nebo během podání injekčním portem.

### Informace ohledně způsobu podání

Před přidáním léčiva si ověřte, zda je rozpustné a stabilní ve vodě při pH přípravku. U vaků aditiva mohou být přidávána před infuzí hlavním vstupem nebo během infuze injekčním vstupem za dodržení aseptických podmínek.

Lékař zodpovídá za posouzení kompatibility léku přidávaného k přípravku. Proveďte kontrolu, zda nedošlo k eventuální změně barvy, vysrážení nerozpustných komplexů nebo ke vzniku krystalů. Je třeba se seznámit s návodem pro použití léku, který má být přidán.

Při použití aditiva si před parenterálním podáním ověřte, zda je roztok izotonický. Je třeba zajistit důkladné a pečlivé aseptické promíchání aditiv. Roztoky obsahující aditiva je třeba použít ihned a neskladovat.

Přidání dalších léčiv nebo nesprávná technika podání může vyvolat febrilní reakci v důsledku možného zanesení pyrogenů. V případě nežádoucí reakce je třeba infuzi ihned zastavit.

### **Zlikvidujte po jednorázovém použití.**

**Veškerý nespotřebovaný přípravek znehodnoťte.**

Při aplikaci skleněných láhví dodržte tyto zásady:

1. Před použitím odstraňte pojistku.
2. Povrch zátky dezinfikujte.

Při aplikaci vaků dodržte tyto zásady:

1. Částečně použité vaky znovu nenapojujte.