

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă**

#### **Glucoză**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Glucoză 50 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Glucoză 50 mg/ml
3. Cum vi se va administra Glucoză 50 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glucoză 50 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Glucoză 50 mg/ml și pentru ce se utilizează**

Glucoza 50 mg/ml este o soluție pentru administrare intravenoasă, care restabilește volumul de sânge circulant, în cazul pierderii acestuia prezintă o sursă nutritivă, de asemenea contribuie la eliminarea toxinelor din organism.

Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă se utilizează în caz de pierderi de lichid (deshidratare), la copii pentru evitarea tulburărilor echilibrului hidro-electrolitic (a apei și sărurilor) în timpul intervențiilor chirurgicale, în caz de intoxicații, hipoglicemie (nivel scăzut al zahărului în sânge). De asemenea, medicamentul poate fi utilizat pentru dizolvarea sau diluarea medicamentelor compatibile, care urmează să fie administrate prin picurare în venă (metodă denumită și perfuzie intravenoasă).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Glucoză 50 mg/ml**

Nu vi se va administra Glucoză 50 mg/ml:

- dacă aveți o valoare prea mare a zahărului în sânge (hiperglicemie);
- dacă nu tolerați glucoza;
- împreună cu preparatele din sânge.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se va administra Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă.

Medicul dumneavoastră va analiza foarte atent dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră, în cazul în care aveți:

- sângerări intracraniene și intraspinale.

La administrarea intravenoasă cu durată lungă vi se va verifica valorile de zahăr în sânge. Dacă este necesar, valoarea zahărului în sânge va fi ținută sub control prin administrare de insulină.

Pentru a preveni concentrația anormal de mare a serului sanguin (osmolaritate serică crescută), Glucoza 50 mg/ml soluție perfuzabilă poate fi administrată în asociere cu soluția izotonică de clorură de sodiu.

Conținutul flaconului poate fi folosit doar pentru un singur pacient.

După deteriorarea ermetizării flaconului, orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

### **Glucoză 50 mg/ml împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Medicul dumneavoastră va avea grijă să adauge în soluție numai acele medicamente sau aditivi, care sunt compatibile cu aceasta.

Concentratele de celule roșii sanguine nu vor fi adăugate în această soluție și nici nu se va administra soluția în perfuzie împreună cu sânge ori imediat înainte sau după administrarea de sânge, prin același tub.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă utilizați:

- diureticele tiazidice și furosemida (medicamente, care intensifică eliminarea apei din organism);
- insulină (utilizată în diabet zaharat);
- pirazinamidă (utilizată în tratamentul tuberculozei);
- digitalice (utilizate în boli de inimă).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Glucoza 50 mg/ml soluție perfuzabilă poate fi administrată în sarcină și perioada de alăptare conform indicațiilor.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Astfel de date lipsesc din cauza utilizării medicamentului exclusiv în condiții de staționar.

### **3. Cum vi se va administra Glucoză 50 mg/ml**

Acest medicament se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă), de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră va decide ce doză, cât de frecvent și pentru ce durată de timp veți primi acest medicament. Aceasta depinde de starea dumneavoastră și alți factori, așa ca greutatea corporală, vârsta, testele sanguine, cât de bine lucrează rinichii dumneavoastră și dacă luați sau nu în același timp alte medicamente.

Doza pentru adulți constituie până la 1500 ml în 24 de ore. Doza zilnică maximă pentru adulți este de 2000 ml. La necesitate, viteza maximă de perfuzare pentru adulți – 150 picături/minut (500 ml/oră).

Doza pentru copii depinde de vârstă, greutatea corporală, starea generală și indicii de laborator.

### **Dacă vi s-a administrat mai mult din Glucoză 50 mg/ml decât trebuie**

Este puțin probabil să se întâmple acest lucru, deoarece medicul dumneavoastră va determina dozele zilnice.

Administrarea de lungă durată sau perfuzarea rapidă a volumelor mari de soluție de glucoză poate conduce la:

- valori prea mari ale zahărului în sânge (hiperglicemie);
- exces de lichid în organism (hiperhidratare).

Dacă se întâmplă acest lucru, perfuzia va fi încetinită sau oprită.

Medicul dumneavoastră va decide tratamentul de care aveți nevoie în continuare, de exemplu administrarea de insulină.

### **Dacă s-a uitat să vi se administreze Glucoză 50 mg/ml**

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este imposibil să se uite să vi se administreze Glucoză 50 mg/ml.

### **Dacă se încetează să vi se administreze Glucoză 50 mg/ml**

Medicul va decide, cât timp vi se va administra Glucoză 50 mg/ml.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă).

Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului cu Glucoză 50 mg/ml soluție perfuzabilă

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 utilizator din 10 000)*

- greață de origine centrală.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):*

- reacții alergice: creșterea temperaturii corporale, erupții cutanate.
- Tulburări ale echilibrului electrolitic (a sărurilor):
  - valori scăzute de potasiu, sodiu, magneziu și fosfați în sânge;
  - valori crescute ale zahărului în sânge;
  - cantitate sporită de lichid în organism.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Glucoză 50 mg/ml**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va verifica, înainte de administrare, dacă soluția este limpede și fără particule vizibile.

Congelarea medicamentului cu condiția păstrării ermetizării flaconului nu reprezintă o contraindicație pentru utilizarea medicamentului.

Neumectarea suprafeței interne a flaconului nu reprezintă o contraindicație pentru utilizarea medicamentului.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul spitalului sunt responsabili pentru păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a acestui medicament.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Glucoză 50 mg/ml**

- *Substanța activă* este glucoza. 1 ml soluție perfuzabilă conține glucoză (în recalcul la glucoză anhidră) – 50 mg. 100 ml soluție perfuzabilă conține glucoză (în recalcul la glucoză anhidră) – 5 g.
- *Celelalte componente sunt:* apă pentru injecții.

### **Cum arată Glucoză 50 mg/ml și conținutul ambalajului**

Glucoza 50 mg/ml, soluție perfuzabilă este un lichid transparent incolor sau cu nuanță gălbuie.

Este disponibilă în flacoane din sticlă a câte 200 ml, 400 ml.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAP Infuzia, Ucraina,  
Bd. Moscova 21-A, 04073, or. Kiev.

#### **Fabricantul**

SAP "Infuzia", Ucraina  
23219, Reg. Vinnița, raionul Vinnita,  
comuna Vinnîțki Hutorî, str. Nemirovskoe shosse, 84 A

### **Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>