

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

#### **Ardeanutrisol G 5**

50 g/l, infuzní roztok

#### **Ardeanutrisol G 10**

100 g/l, infuzní roztok

#### **Ardeanutrisol G 20**

200 g/l, infuzní roztok

#### **Ardeanutrisol G 40**

400 g/l, infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

	G 5	G 10	G 20	G 40
Glucosum:	50,0 g	100,0 g	200,0 g	400,0 g
Osmotický tlak:	670 kPa	1342 kPa	2684 kPa	5369 kPa
Energetická hodnota	858 kJ/l	1716 kJ/l	3432 kJ/l	6864 kJ/l
pH	3,0-6,5	3,0-6,5	3,0-6,5	3,0-6,5

Pomocná látka se známým účinkem: disiričitan sodný E 222 (G 20, G 40)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý nebo nejvýše slabě nažloutlý roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Krytí energetických potřeb a potřeb tekutin v rámci parenterální infuzní terapie při pooperačních stavech, šoku, intoxikacích, jaterních onemocněních, při protražovaném zvracení a průjmech, u intoxikací jako součást forsírované diurézy.

Profylaxe hypoglykémie při předávkování perorálními antidiabetiky nebo inzulinem.

Roztok glukózy 50 g/l je izoosmotický s krevní plazmou, používá se k doplnění objemu tělesných tekutin zejména při ztrátě tzv. „čisté vody“, v kombinaci s elektrolyty k doplnění tekutin při izotonické dehydrataci, jako nosný roztok pro další léčiva.

Roztok glukózy 100 g/l se používá jako nosný roztok pro další léčiva, jako zdroj energie a vody při parenterální výživě.

Roztoky glukózy 200 g/l a 400 g/l se používají jako energetický zdroj při parenterální výživě, jako součást směsí all-in-one, k léčení hypoglykemických stavů, při osmoterapii edému plic, při nitrolební hypertenzi a eklampsii.

#### **4.2. Dávkování a způsob podání**

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému.

Dávkování je nutno přizpůsobit věku, hmotnosti, a klinickému stavu pacienta, je individuální.

Celková dávka a rychlost podání se řídí indikací a klinickým stavem pacienta. V terapii hypoglykemických stavů je nutné podávanou dávku řídit podle průběžných hodnot glykémie a klinického stavu pacienta.

Doporučené dávkování:

Roztok 50 g/l: max. 40 ml/kg t.hm./den, obvykle 2-4 ml/kg/hod., celkem 500 - 2000 ml denně

Roztok 100 g/l: max. 30 ml/kg t.hm./den, obvykle 2 ml/kg/hod., celkem 500 - 1000 ml denně

Roztok 200 g/l: max. 30 ml/kg t.hm./den, obvykle 1-1,5 ml/kg/hod., celkem 500-1000 ml denně

Roztok 400 g/l: max. 20 ml/kg t.hm./den, obvykle 0,5 ml/kg/hod., celkem 500 ml denně

Roztoky 50 g/l a 100 g/l se podávají zpravidla do periferní žíly, koncentrovanější roztoky centrálním žilním katétrem.

V nebezpečí hypoglykémie lze i roztok 400 g/l podat pomalu do periferní žíly, max. rychlost podání je 3 ml/min.

#### **4.3. Kontraindikace**

Hyperglykémie, diabetes mellitus bez patřičné kompenzace, akutní fáze při ischemii mozku, hypoxémie, hypotonická dehydratace, hyperhydratační stavy, těžší poruchy funkce ledvin, hypokalémie

Roztok 50 g/l: hyperhydratace, hypoosmolalita, edémy

Hypertonické roztoky: hyperosmolalita, intrakraniální a intraspinální krvácení, dehydratace.

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Je třeba dodržovat odpovídající rychlost infuze, průběžně sledovat klinický stav pacientů a zejména u diabetiků hladinu glykémie.

- V rámci infuzní terapie je nutno průběžně sledovat základní parametry vnitřního prostředí.
- Zvláštní opatření je třeba při podávání koncentrovaných roztoků glukózy u pacientů s pokročilou cerebrální aterosklerózou.
- Aplikace roztoků glukózy o koncentraci vyšší než 10% při léčení hypoglykemických stavů u kojenců a dětí do 3 let není doporučováno pro nezanedbatelný osmotický účinek a pro nebezpečí vyvolání výrazné hyperglykémie a stimulace sekrece inzulínu.
- Roztok nesmí být aplikován současně před nebo po krevní transfuzi tímtéž infuzním setem vzhledem k nebezpečí pseudoaglutinace.
- Přípravky Ardeanutrisol G 20 a Ardeanutrisol G 40 obsahují antioxidační pomocnou látku disiřičitan sodný, který může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus. Celková prevalence přecitlivělosti na disiřičitany je v běžné populaci nízká a není známa (dle některých pramenů se odhaduje do 0,5 %). Výskyt přecitlivělosti na disiřičitany je častější u astmatiků (zejména u kortikoid-dependentního astmatu) a ještě častější u dětských astmatiků. Před aplikací infuze glukózy je nutné provést pečlivou anamnézu a v případě astmatických pacientů

nebo pacientů se známou potravinovou intolerancí na disířičitany je vhodnější zvolit infuzi glukózy bez disířičitanů.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce roztoků glukózy nejsou známy.

Vysoké dávky katecholaminů a steroidů mohou ovlivnit stav inzulinorezistence.

V důsledku užívání perorálních antidiabetik nebo inzulínu dochází ke snížení hladiny glukózy v krvi.

#### 4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství ani kojení nejsou kontraindikací pro podávání infuzních roztoků glukózy.

I přes velmi dlouhou dobu používání těchto roztoků nejsou uváděny žádné nežádoucí účinky glukózy na průběh těhotenství nebo na zdraví plodu a novorozence.

#### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k povaze přípravku, způsobu aplikace a jeho indikacím nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Obecná charakteristika – po aplikaci vyšších koncentrací (G 20, G 40) lze očekávat hyperglykémii, případně lokální podráždění cévní stěny v místě aplikace.

Dlouhodobé podávání nebo rychlá infuze velkých objemů izosmotických roztoků (G 5) může mít za následek edémy a intoxikaci vodou. Tomu lze předejít snížením rychlosti infuze.

Dlouhodobé nebo rychlé podávání hypertonických roztoků může mít za následek hyperglykémii, glykosurii a dehydrataci. K prevenci glykosurie a hyperglykémie je při podávání vyšších koncentrací možný současný přívod inzulínu.

Při hypoxémii hrozí konverze podané glukózy na laktát a riziko hyperlaktátemie.

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek	Frekvence výskytu
Poruchy metabolismu a výživy	-hyperglykémie -hyperlaktátemie	Přesné údaje nejsou k dispozici. Lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10.000, < 1/1.000.
Srdeční poruchy	-edémy	Přesné údaje nejsou k dispozici. Lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10.000, < 1/1.000.
Cévní poruchy	-lokální podráždění cévní stěny	Přesné údaje nejsou k dispozici. Lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10.000, < 1/1.000.
Poruchy ledvin a močových cest	-dehydratace - glykosurie - intoxikace vodou	Přesné údaje nejsou k dispozici. Lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10.000, < 1/1.000.

#### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9. Předávkování

Při respektování kontraindikací a správného dávkování nepřichází předávkování v úvahu.

Při náhodném předávkování může dojít k hyperglykémii, glykosurii, hyperosmolaritě, hyperglykemickému a hyperosmolárnímu komatu. Primární léčba spočívá v okamžitém přerušení infuze. V případě převodnění je možno zahájit diuretickou léčbu.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

- Farmakoterapeutická skupina: Infundabilium – cukry, ATC skupina: B05BA03
- Mechanismus účinku: Glukóza je důležitým zdrojem energie téměř pro všechny buňky organismu. Za spolupůsobení inzulínu vstupuje do buněk, kde je metabolizována na pyruvát a za anaerobních podmínek na laktát. Obě tyto látky jsou v Krebsově cyklu oxidovány na oxid uhličitý a vodu. Glukóza volně prochází glomerulární filtrací a v tubulech je plně absorbována, není-li překročen tzv. ledvinový práh při glykémii cca nad 10 mmol/l.
- Farmakodynamické vlastnosti: Infuzní roztoky glukózy jsou určeny ke krytí energetických potřeb a doplnění vody v organismu. 1 g glukózy odpovídá energii 17,16 kJ (4 kcal).

#### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

- a) Všeobecná informace: Glukóza je monosacharid, který je základním zdrojem energie nitrobuňčného metabolismu. Glukóza se v organismu rovnoměrně distribuuje, její vstup do většiny buněk je závislý na působení inzulínu. Aktivní metabolity nevznikají. Glukóza je rozpustná ve vodě, nerozpustná v tucích.
- b) Charakteristika léčivé látky:
  - Po intravenózním podání se glukóza v organismu rovnoměrně distribuuje, dostává se nejprve do intravaskulárního a posléze do intracelulárního prostoru. Její vstup do většiny buněk je závislý na působení inzulínu – do mozku a některých dalších orgánů proniká glukóza na inzulínu nezávisle.
  - Biotransformace: všechny buňky těla mají schopnost oxidovat glukózu buď aerobně na pyruvát, nebo anaerobně na laktát. Pyruvát a laktát mohou být dále oxidovány v Krebsově cyklu na oxid uhličitý a vodu za uvolnění energie. Finální produkty metabolizace glukózy se tedy vylučují plicemi a ledvinami.
  - Vylučování: glukóza volně prochází glomerulární filtrací a v tubulech je kompletně reabsorbována. U zdravých lidí se prakticky žádná glukóza nevylučuje pomocí ledvin. Maximální rychlost utilizace glukózy je 500 až 750 mg/kg tělesné hmotnosti/hod. Při překročení ledvinového prahu (přibližně při glykémii nad 10 mmol/l) dochází ke glykosurii a glukóza působí jako osmotické diuretikum.
- c) Charakteristika po podání u pacientů:
  - Vztahy mezi koncentrací účinné látky a případnými nežádoucími účinky: vyšší koncentrace (G20, G 40) mohou způsobovat hyperglykémii, glykosurii a dehydrataci.
  - Další faktory (věk, pohlaví, kouření) nemají na účinnost infuzních roztoků glukózy vliv.

### 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Vzhledem k složení, způsobu užití přípravku a vlastnostem glukózy jako účinné látky tělu vlastní, nemá otázka bezpečnosti pro organismus opodstatnění. Roztok je řadu let bezproblémově používán.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1. Seznam pomocných látek

Voda na injekci

Monohydrát kyseliny citronové (G 20, G 40)

Disiřičitan sodný (G 20, G 40)

### 6.2. Inkompatibility

Nepodává se infuzní soupravou současně s plasmatickými a krevními deriváty.

Při použití infuzních roztoků glukózy jako vehikula je nutno vzít v úvahu pH roztoku glukózy. Vzhledem ke kyselé reakci je nutno zvažovat konkrétní kompatibility s různými účinnými látkami.

### 6.3. Doba použitelnosti

V neporušeném obalu 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po otevření. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2-8 °C, pokud otevření neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

### 6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

### 6.5. Druh obalu a obsah balení

Skleněná infuzní láhev s pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem.

Velikost balení: 1x 80 ml, 1x 100 ml, 1x 250 ml, 1x 500 ml

20x 80 ml, 20x 100 ml, 10x 250 ml, 10x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku (a pro zacházení s ním)

K intravenóznímu podání.

Návod k použití – pokud jsou přípravky (G 5 nebo G 10) použity jako nosný roztok pro další léčiva, je nutné po smíchání a **před** použitím této směsi zkontrolovat, zda se netvoří sraženina nebo zákal, v tomto případě **nelze podat takové léčivo v roztoku glukózy!**

Roztok použijte pouze, pokud je čirý, bez viditelných částic a je-li obal neporušen.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Přípravek je vázán na lékařský předpis.

Veškerý nepotřebovaný léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Ardeanutrisol G 5: 76/232/95-A/C

Ardeanutrisol G 10: 76/232/95-B/C

Ardeanutrisol G 20: 76/232/95-C/C

Ardeanutrisol G 40: 76/232/95-D/C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 19.4.1995

Datum posledního prodloužení registrace: 29.7.2015

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

10.6.2016