

## **PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Glucose B. Braun 5%, infusioonilahus** Glükoos

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Glucose B. Braun 5% ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Glucose B. Braun 5% kasutamist
3. Kuidas Glucose B. Braun 5% kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Glucose B. Braun 5% säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Glucose B. Braun 5% ja milleks seda kasutatakse**

Glucose B. Braun 5% on steriilne glükoosi vesilahus, mida saab kasutada teile vedelike ja glükoosi andmiseks või lahuseks, milles teisi ravimeid lahustada.

Glucose B. Braun 5% manustatakse teile tilgutiga veeni (intravenoosse infusiooniga).

#### **2. Mida on vaja teada enne Glucose B. Braun 5% kasutamist**

##### **Teile ei manustatata Glucose B. Braun 5%**

kui teil esineb:

- liiga kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia), mille kontrollimiseks on vaja rohkem kui 6 ühikut insuliini tunnis
- laktaathappe kõrge tase veres (laktatsidoos)

Te ei tohi saada selle lahuse suuri koguseid, kui teil on:

- kehas liiga palju vett (hüpotooniline hüperhüdratatsioon või isotooniline hüperhüdratatsioon);
- äge südamepuudulikkus (äge südame paispuudulikkus);
- vesi kopsudes (kopsuturse).

Glucose B. Braun 5% ei tohi kasutada vedelikudefitsiidi raviks üksinda, sest see ei sisalda ühtegi soola (elektrolüüte).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Glucose B. Braun 5% kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Seda ravimit ei tohi kasutada vedelikudefitsiidi raviks ilma küllaldase soolade manustamiseta (vt ka ülalpool „Teile ei manustatata Glucose B. Braun 5% ”), sest see võib märgatavalt vähendada soolade (eriti kaaliumi ja naatriumi) kontsentratsiooni teie veres. Soolade puudus võib põhjustada probleeme teie südamega ning kahjustada teie aju. Riskiohus on eriti lapsed, eakad patsiendid ja halvas üldseisundis olevad patsiendid.

Tagatakse küllaldane sooladega (eriti kaaliumi ja naatriumiga) ja vitamiinidega (eriti B<sub>1</sub>-vitamiiniga) varustamine.

Teie veresuhkru, vedeliku, elektrolüütide (eriti naatriumi ja kaaliumi) taset ja happe-aluse tasakaalu kontrollitakse, veendumaks, et need on infusiooni ajal korrektsed. Seetõttu võidakse teilt vereproove võtta.

Vajadusel kontrollitakse teie veresuhkru taset insuliini manustamisega. Teie arst arvestab, et teie vere kaaliumitase võib sel juhul väheneda.

Teie arst kaalutleb väga hoolikalt, kas see ravim on teile sobiv, kui teil esineb:

- diabeet;
- glükoosi metabolismi mis tahes häired (nt pärast operatsioone või vigastusi);
- neerufunktsiooni kahjustus.

Tavaliselt ei tohi te seda ravimit saada, kui teil esineb või on hiljuti toimunud insult, välja arvatud juhul, kui teie arst peab seda teie taastumiseks oluliseks.

Kui teile tehakse ka vereülekandeid, tehakse seda teise vooliku kaudu.

Teie arst võtab arvesse ohutusinfo Glucose B. Braun 5% lahuses lahustatud või lahjendatud ravimi kohta.

Mõnedes tingimustes (valu, ärevus, operatsioonijärgne seisund, iiveldus, oksendamine, palavik, sepsis, hüpovoleemia, hingamishäired, kesknärvisüsteemi infektsioonid, ainevahetushäired, hormonaalsed häired) võib keha toota rohkem teatud hormooni (ADH), mis suurendab veesisaldust. Kui lisaks manustatakse ainult madala soolakontsentratsiooniga lahuseid, nagu see ravim, võib naatriumi kontsentratsioon organismis liiga väikseks muutuda (hüponatreemia). See võib kaasa tuua peavalu, iivelduse, krambid, letargia, kooma, aju tursumise, mida põhjustab üleliigne vesi (ajuturse), ning surma ja seda peetakse meditsiiniliseks hädaolukorraks.

### **Lapsed**

Kuna lastel võib vedelike ja elektrolüütide reguleerimise võime häiritud olla, siis ollakse selle ravimi manustamisel neile eriti ettevaatlik. Kehavedelike taset, uriini tootmist ja elektrolüütide kontsentratsiooni veres ning uriinis kontrollitakse hoolikalt.

### **Muud ravimid ja Glucose B. Braun 5%**

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teie arst arvestab, et mõned ravimid võivad mõjutada glükoosi metabolismi.

Glucose B. Braun 5% lahuses lahustatud või lahjendatud ravimi ohutusteave tuleb võtta arvesse.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

#### *Rasedus*

Teie arst otsustab hoolikalt, kas te võite seda lahust saada või mitte, kui olete rase.

#### *Imetamine*

Teie arst otsustab hoolikalt, kas te peaksite seda lahust saama või mitte, kui toidate oma last rinnaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravim ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Glucose B. Braun 5% lahuses lahustatud või lahjendatud mis tahes ravimi ohutusteave tuleb võtta arvesse.

### **3. Kuidas Glucose B. Braun 5% kasutada**

#### **Annustamine**

Teile manustatava Glucose B. Braun 5% koguse otsustab arst.

Kui seda ravimit antakse teile selleks, et manustada vedelikke, sõltub lahuse kogus, mille saate, teie vanusest, kehakaalust ning teie meditsiinilisest ja füüsilisest seisundist. Arvesse võetakse allpool märgitud maksimaalseid annuseid.

Kui seda ravimit kasutatakse teile manustatavate teiste ravimite lahustamiseks või lahjendamiseks, sõltub teie saadava lahuse kogus lahustatava või lahjendatava ravimi kontsentratsioonist. Arvesse võetakse allpool märgitud maksimaalseid annuseid.

#### *Täiskasvanud*

##### *Maksimaalne ööpäevane annus*

Kuni 40 ml kehakaalu kg kohta ööpäevas, mis vastab 2 g glükoosile kehakaalu kg kohta ööpäevas.

##### *Maksimaalne infusioonikiirus*

Maksimaalne infusioonikiirus on 5 ml kehakaalu kg kohta tunnis, mis vastab 250 mg glükoosile kehakaalu kg kohta tunnis.

Arvesse võetakse kogu ööpäevast vedelikukoguse ja glükoosivajadust.

#### *Kasutamine lastel*

Kui Glucose B. Braun 5% antakse lastele, peab annus olema nii väike kui võimalik. Vajadusel tuleb manustada soolasid. Vt lõik 2, „Lapsed“.

See ravim on ette nähtud intravenoosseks kasutamiseks (see tähendab, et seda manustatakse veeni paigutatud väikese toru kaudu). Kuid see võimalus on piiratud Glucose B. Braun 5% lahuses lahustatava või lahjendatava mis tahes ravimi iseloomuga.

#### **Kui te saite Glucose B. Braun 5% rohkem kui ette nähtud**

Sellise seisundi tekkimine on ebatõenäoline, sest teie arst määrab teie ööpäevased annused.

Glükoosi üleannustamisel võib tekkida:

- liiga kõrged veresuhkru tasemed (hüperglükeemia);
- glükoosikadu uriini kaudu (glükosuuria);
- vedelikupuudus koos ebanormaalselt kõrge kontsentratsiooniga kehavedelikega (hüperosmolaarne dehüdratsioon);
- teadvushäired või teadvusetus äärmiselt kõrge veresuhkru taseme või liiga kontsentreeritud kehavedelike tõttu (hüperglükeemiline-hüperosmolaarne kooma).

Vedeliku üleannustamine võib põhjustada organismis liigse vedeliku tekke koos:

- suurenenud nahapingega;
- jalgade raskuse ja paistetusega (venoosne pais);
- kudede paistetusega (turse), võimaliku vee kogunemisega kopsudesse (kopsuturse) või aju tursumisega (ajuturse);
- ebanormaalselt kõrge või madala vere elektrolüütide tasemega, nt madalad naatriumitasemed (hüponatreemia) või madalad kaaliumitasemed (hüpokaleemia);
- happe-aluse tasakaalu häired.

Üleannustamise korral võite tunda iiveldust või kannatada oksendamise ning krampide käes.

Muud üleannustamise sümptomid võivad tekkida sõltuvalt Glucose B. Braun 5% lahuses lahustatud või lahjendatud ravimist.

Sel puhul tuleb infusiooni aeglustada või peatada.

Teie arst otsustab, kas te vajate täiendavat ravi, nt insuliini, uriinieritust suurendavate (diureetikumide) ravimite või soolade manustamist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- ebanormalselt kõrge või madal elektrolüütide tase veres, nt ei ole piisavalt naatriumi (hüponatreemia) või ei ole piisavalt kaaliumi (hüpokaleemia).

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Glucose B. Braun 5% säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil või kotil ja karbi etiketil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja värvitu või peaaegu värvitu ja kui konteiner või selle sulgur on kahjustamata.

Konteinerid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist kõrvaldage konteiner ja kogu järelejäänud sisu kasutusest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

##### **Mida Glucose B. Braun 5% sisaldab**

- Toimeaine on glükoos.  
Ühes liitris ravimis sisaldub 55 g glükoosmonohüdraati, mis vastab 50 g glükoosile.
- Teine koostisosa on süstevesi.

Energia: 837 kJ/l  $\triangleq$  200 kcal/l

Teoreetiline osmolaarsus: 278 mOsm/l  
pH: 3,5...5,5

### **Kuidas Glucose B. Braun 5% välja näeb ja pakendi sisu**

Glucose B. Braun 5% on infusioonilahus (manustamiseks veenisisesse tilgana).  
See on selge, värvitu või peaaegu värvitu glükoosi vesilahus.

See on saadaval:

polüetüleenist pudelites: 1 × 250 ml, 10 × 250 ml

1 × 500 ml, 10 × 500 ml

1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

B. Braun Melsungen AG.,  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Saksamaa

*Postiaadress:*

34209 Melsungen  
Saksamaa

Telefon: (0 56 61) 71-0

Faks: (0 56 61) 71-45 67

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

B. Braun Medical OÜ

Pilvetee tn.8, 12618 Tallinn

Tel: (0) 677 12 00

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Saksamaa: Glucose 5% B. Braun Infusionslösung

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2023**

-----  
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

#### **Sobimatus**

Kuna Glucose B. Braun 5% lahusel on happeline pH, siis teiste ravimitega ja verega kokkusegamisel võib esineda sobimatusi.

Sobivusteavet võib saada lisatava ravimi tootjalt.

Pseudoaglutinatsiooni riski tõttu ei tohi Glucose B. Braun 5% lahusega erütrotsüütide kontsentrati lahustada.

#### **Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Manustamine peab algama kohe pärast konteineri ühendamist manustamiskomplekti või infusiooniseadmega.

Enne lisandi lisamist või toitesegu valmistamist tuleb füüsikaline ja keemiline ühilduvus kinnitada.

Kuna Glucose B. Braun 5% lahusel on happeline pH, siis teiste ravimitega kokkusegamisel võib esineda sobimatusi. Sobivusteavet võib saada lisatava ravimi tootjalt.

Lisandite lisamisel peab rangelt jälgima tavalisi aseptika ettevaatusabinõusid.

**Kõlblikusaeg pärast esmast avamist**

Kui konteinerid on avatud, tuleb sisu viivitamatult ära kasutada.

**Kõlblikusaeg pärast lisandite lisamist**

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine/manustamiskõlblikuks muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Jälgige vastava lisandi või lahjendatava ravimi tootja esitatud juhiseid.

Täieliku teabe selle ravimi kohta leiate ravimi omaduste kokkuvõttest.