

DK – Indlægseddel: Information til brugeren

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

4/12626716/0319

Glucos. B. Braun 50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning

glucose

Læs denne indlægseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægsedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægseddel på www.indlaegsseddel.dk**Overblik over indlægsedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Glucos. B. Braun
3. Sådan bliver du behandlet med Glucos. B. Braun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Glucos. B. Braun er en steril opløsning af glucose (et sukkerstof) i vand, som enten kan anvendes til tilførsel af væske eller glucose eller til at opløse andre lægemidler.

2. Det skal du vide om Glucos. B. Braun

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger med på doseringsetiketten.

Du må ikke få Glucos. B. Braun hvis du har:

- for høje blodsukkerverdier (hyperglykæmi), som kræver mere end 6 enheder insulin i timen for at blive kontrolleret
- for høj indhold af mælkesyre i blodet (laktatacidose)
- for meget vand i kroppen (hypoton eller isoton overhydrering)
- akut hjertesvigt
- vand i lungerne (lungedem)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Glucos. B. Braun hvis du:

- har sukkersyge
- har nogen form for nedsat funktion i sukkerstoffskiftet (f.eks. efter operationer eller skader)
- har nedsat nyrefunktion
- er fejlfærget med mangel på B-vitamin
- er fejlfærget med mangel på B-vitamin
- har blodproblemer med væskebalancen i hjernen (f.eks. som følge af meningitis, blødning i kraniet eller en hjerneblødning)
- hvis du har en sygdom/tilstand der kan forårsage høje niveauer af vasopressin, et hormon der regulerer kroppens væskebalance, såsom:
 - pludselig og alvorlig sygdom eller skade
 - nylig operation
 - hjernesygdom
 - behandling med visse lægemidler (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Glucos. B. Braun")

Disse tilstande kan øge risikoen for nedsatte værdier af natrium i blodet, hvilket kan give hovedpine, kvalme, kramp, sløvhed, koma og hævelse af hjernen.

Din læge vil vurdere grundigt, om dette lægemiddel er egnet til dig. Sædvanligvis bør du ikke få dette lægemiddel, hvis du har eller for nylig har haft et slagtilfælde, medmindre din læge mener, at det er nødvendigt for, at du kan blive rask igen. Dine blodsukkerverdier, væskebalance, salte (især kalium) og syre-base-balancen vil blive kontrolleret under infusionen, for at sikre at disse er i orden. Det kan derfor være nødvendigt, at du får taget blodprøver.

Tilstrækkelig tilførsel af salte (især kalium og natrium) skal sikres.

Hvis det er nødvendigt, kan dit blodsukker reguleres ved indgivelse af insulin.

Hvis du liggeres på blodtransfusioner, vil du få disse gennem en anden infusionslange. Læs venligst indlægseddelen grundigt for de lægemidler, der er opløst i eller fortyndet med Glucos. B. Braun.

Børn

Særlig forsigtighed vil blive udvist ved indgivelse af dette lægemiddel til børn. Væskeindhold i kroppen, urinproduktion og koncentrationerne af elektrolytter i blodet og urinen vil blive kontrolleret nøje.

Brug af anden medicin sammen med Glucos. B. Braun

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er vigtigt, at du taler med din læge hvis du har taget noget af følgende medicin, da de kan øge risikoen for bivirkninger på grund af lavt natriumindhold i blodet (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler"):

- visse lægemidler til behandling af kræft
- selektive serotoninopagshæmmere (anvendes til behandling af depression)
- visse lægemidler til behandling af psykotiske lidelser (antipsykotika)
- morfin-lignende lægemidler (opioider)
- lægemidler mod smerter og/eller inflammation (de såkaldte non-steroid antiinflammatoriske lægemidler, NSAID'er)
- visse lægemidler til behandling af epilepsi
- oxytocin (anvendes under graviditet, under fødsel og efter fødsel)
- diuretika

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får Glucos. B. Braun.

Graviditet

Hvis du er gravid, vil din læge nøje overveje, om du skal have denne opløsning.

Amning

Denne opløsning kan bruges ved amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tag også hensyn til relevant information i indlægseddelen for den medicin, der opløses i eller fortyndes med Glucos. B. Braun.

3. Sådan bliver du behandlet med Glucos. B. Braun**Dosis**

Den mængde Glucos. B. Braun du skal have, vil blive bestemt af lægen.

Når du får dette lægemiddel som væsketilskud, vil mængden af opløsning afhænge af din alder, vægt og medicinske og fysiske tilstand.

Når dette lægemiddel anvendes til at opløse eller fortynde andre lægemidler, som du skal have, vil mængden af opløsning afhænge af koncentrationen af det lægemiddel, der skal opløses eller fortyndes.

Brug til børn

Hvis Glucos. B. Braun gives til dit barn, skal dosis være så lav som mulig.

Indgivelsesmåde

Glucos. B. Braun vil blive givet til dig som et drop i en blodåre (det vil sige som intravenøs infusion).

Hvis du har fået for meget Glucos. B. Braun

Det er ikke sandsynligt at det sker, fordi din læge vil fastsætte dine daglige doser.

En overdosering med glucose kan medføre:

- for høje blodsukkerverdier (hyperglykæmi)
- tab af glucose gennem urinen (glucosuri)
- unormalt højt koncentreret kropsvæsker (serum hyperosmolaritet)
- væskemangel (dehydrering)
- nedsat bevidsthed eller bevidstløshed på grund af ekstremt høje blodsukkerverdier eller for koncentreret kropsvæsker (hyperglykæmisk-hyperosmolært koma)

Overdosis af væske kan medføre for meget væske i kroppen med:

- øget hudpænding
- tunge og hævede ben (venøs væskeophobning)
- hævelse i væv (ødem) med risiko for vand i lungerne (lungedem) eller hævelse i hjernen (hjerneødem)
- unormalt høje eller lave koncentrationer af elektrolytter i blodet, f.eks. lavt natrium (hyponatriæmi) eller lavt kalium (hypokaliæmi)
- forstyrrelser i syre-base-balancen

FI – Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Saksa

Glucos. B. Braun 50 mg/ml infuusioneste, liuos

glukoosi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteissa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteissa kerrotaan:

1. Mitä Glucos. B. Braun 50 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Glucos. B. Braun 50 mg/ml –infuusionestettä
3. Miten Glucos. B. Braun 50 mg/ml –infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glucos. B. Braun 50 mg/ml –infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Glucos. B. Braun 50 mg/ml on ja mihin sitä käytetään

Glucos. B. Braun 50 mg/ml on steriili vesipohjainen glukoosiliuos. Sitä voidaan käyttää joko nesteiden ja glukoosin antamiseen tai muiden lääkkeiden liuottamiseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Glucos. B. Braun 50 mg/ml –infuusionestettä

Sinulle ei anneta Glucos. B. Braun 50 mg/ml –infuusionestettä

- jos sinulla on liian korkea verenosokeri (hyperglykemia), jonka korjaamiseen tarvitaan yli 6 yksikköä insuliinia tunnissa
- jos veresi maitohappopitoisuus on korkea (maitohappoasidoosi)
- jos sinulla on liikaa vettä elimistössä (hypotoninen hyperhydraatio tai isotoninen hyperhydraatio)
- jos sinulla on akuutti sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on vettä keuhkoissa (keuhkoedema).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustelee lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin saat Glucos. B. Braun 50 mg/ml –infuusionestettä:

- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on glukoosiaineenvaihdunnan vajaatoiminta (esim. leikkauksen tai vamman jälkeä)
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on viherhämmästä ja B-vitamiinin puutos
- jos sinulla on aivojen nestemäärään liittyviä häiriöitä (esim. aivokalvontulehduksen, kalorisäisen verenpuuton tai aivovamman vuoksi)
- jos sinulla on jokin sairaus/tila, joka voi lisätä anti-diureettisen ei nestetasapainoa säätelevän hormonin määrää elimistössä, kuten:
 - äkillinen ja vakava sairaus tai vamma
 - äskettäinen leikkauk
 - aivovaurio
 - jos käytät tiettyjä lääkkeitä (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Glucos. B. Braun 50 mg/ml).

Nämä voivat lisätä liian pienen veren natriumpitoisuuden riskiä ja aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kouristuskohauksia, väsymystä, koomaa ja aivoturvotusta.

Lääkäri harkitsee huolellisesti, sopiiko tämä lääke sinulle.

Yleensä tätä lääkettä ei anneta sinulle, jos sinulla on tai on lähiäikoina ollut aivohalvauk

Yleensä tätä lääkettä välttämättömänä toimenpiteenä.

Elimistösi verensokeripitoisuus, nestemäärä, elektrolyyttipitoisuksia (erityisesti natrium- ja kaliumipitoisuksia) sekä happo-emästasapainoa seurataan, jotta voidaan varmistua, että nämä arvot ovat kunnossa infuusion aikana. Tätä varten sinulle voidaan tehdä verikokeita.

Suolojen (erityisesti kaliumin ja natriumin) riittävästä saannista huolehditaan.

Verensokeripitoisuutta myös seurataan säädelä insuliinilla.

Jos sinulle tehdään myös verensiirtoja, veriuutteet on annettava erillisen infuusiotekun kautta.

Lue huolellisesti Glucos. B. Braun 50 mg/ml –infuusionesteen liuotettavien tai laimennettavien lääkkeiden pakkausselosteet.

Lapset

Erityistä varovaisuutta on noudatettava annettaessa tätä lääkettä lapsille. Elimistön neste-

pitoisuutta, virtsantuotantoa ja veren ja virtsan elektrolyyttipitoisuuksia on seurattava tarkoin.

Muut lääkevalmisteet ja Glucos. B. Braun 50 mg/ml

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

En tässä, että kerrot lääkärille seuraavien lääkevalmisteiden käytöstä, sillä ne voivat lisätä liian pientä veren natriumpitoisuudesta aiheutuvien haittavaikutusten riskiä (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet):

- tietyt syöpälääkkeet
- selektiiviset serotoniniin takasiinoton estäjät (masennuksen hoitoon)
- tietyt psykisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet (psykoosilääkkeet)
- morfiinin kaltaiset lääkkeet (opioidit)
- kiuvun ja/tai tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet eli ns. NSAID-lääkkeet)
- tietyt epilepsialääkkeet
- okstosiini (raskauden ja synnytyksen aikana sekä synnytyksen jälkeen)
- nesteepoistolääkkeet (diureetit).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Lääkäri harkitsee huolellisesti, voiko sinulle antaa tätä liuosta, jos olet raskaana.

Imetys

Tätä liuosta voi käyttää imetyksen aikana.

Amminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Myös Glucos. B. Braun 50 mg/ml –infuusionesteen liuotettavien tai laimennettavien lääkkeiden pakkausselosteissa esitetyt oleelliset tiedot on otettava huomioon.

3. Miten Glucos. B. Braun 50 mg/ml –infuusionestettä käytetään**Annostus**

Lääkäri päättää, kuinka paljon saat Glucos. B. Braun 50 mg/ml –infuusionestettä.

Kun saat tätä lääkettä nestehoitona, sinulle annettavan liuoksen määrä riippuu iästäsi, painostasi ja lääkettä käytetään joko fyysisestä tilastasi.

Jos tätä lääkettä käytetään sinulle annettavien lääkkeiden liuottamiseen tai laimennamiseen, sinulle annettavan liuoksen määrä riippuu siihen liuotettavan tai laimennettavan lääkkeen pitoisuudesta.

Käyttö lapsille

Glucos. B. Braun 50 mg/ml –infuusionestettä annetaan lapsille, annoksen on oltava mahdollisimman pieni.

Antotapa

Glucos. B. Braun 50 mg/ml annetaan tiputuksena laskimoon.

Jos saat enemmän Glucos. B. Braun 50 mg/ml –infuusionestettä kuin sinun pitäisi

On epätoivonaköistä, että näin tapahtuu, koska lääkäri päättää vuorokausiannoksesi.

Glukoosiylännoistus voi aiheuttaa

- liian korkean sokeripitoisuuden veressä (hyperglykemia)
- glukoosin erittymistä virtsaan (glukosuria)
- elimistön nesteiden liiallista väkevöitymistä (seuramin hyperosmolariteetti)
- elimistön nestevajusta (dehydraatio)
- tajunnantason heikkenemistä tai tajuttomuutta, joka johtuu hyvin korkeasta veren sokeripitoisuudesta tai elimistön nesteiden liiallisesta väkevöitymisestä (hyperglykemis-hyperosmolaarinen koma).

Nesteyläännoistus voi aiheuttaa nesteen liiallista kertymistä elimistöön, josta seuraa

- ilhon lisääntyntä pingotuneisuutta
- jalkojen painontunnetta ja turvotusta (laskimoverenpungosta)
- kudosten turvotusta (edema), jonka yhteydessä vettä voi kertyä keuhkoihin (keuhkoedema) tai aivoit voivat turvota (aivödeema)
- epätyyväisen korkeat tai matalat veren elektrolyyttipitoisuudet, esimerkiksi liian pieni natriumpitoisuus (hyponatriæmi) tai liian pieni kaliumipitoisuus (hypokaliæmi).
- happo-emästasapainon häiriöitä.

Yläannostus voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja lihaskramppeja.

Muita yläannostuksen merkkejä saattaa ilmaantua riippuen siitä, mitä lääkkeitä Glucos. B. Braun 50 mg/ml –infuusionesteen liuotetaan tai laimennetaan. Glucos. B. Braun 50 mg/ml –infuusionesteen liuotettavien tai laimennettavien lääkkeiden pakkausselosteissa esitetyt oleelliset tiedot on otettava huomioon.

Ved en overdosering kan du få kvalme eller opkastning og spasmer.

Der kan udvikle sig yderligere tegn på en overdosering afhængig af, hvilken medicin der blev opløst i eller fortyndet med Glucos. B. Braun. Tag også hensyn til relevant information i indlægseddelen for den medicin, der opløses i eller fortyndes med Glucos. B. Braun.

Hvis dette forekommer, vil infusionshastigheden blive sænket eller infusionen blive afbrudt.

Lægen vil afgøre, hvilken yderligere behandling du eventuelt skal have, f.eks. insulin, medicin til at øge din urinproduktion (vandrivende medicin) eller salte.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Unormalt høje eller lave elektrolytniveauer, f.eks. for lidt kalium (hypokaliæmi).
- Lave niveauer af natrium i blodet (hyponatræmi).
- Hævelse af hjernen, som kan forårsage hjerneødem.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteker. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Arvid Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken, posen eller etiketten på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må kun bruges, hvis opløsningen er klar og farveløs eller næsten farveløs, og hvis beholderen og lukket er intakt.

Beholderne er kun til engangsbrug. Kassér beholder og eventuelt ubrugt indhold efter brug.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortsætte medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Glucos. B. Braun indeholder:**

- Aktielt stof: glucose
- En liter indeholder 55 g glucosemonohydrat, svarende til 50 g glucose.
- Øvrigt indholdsstof: Vand til injektionsvæsker.

Energi: 837 kJ/l (svarende til 200 kcal/l)
Teoretisk osmolaritet: 278 mOsm/l
Surhed (justering til pH 7,4): < 0,5 mmol/l NaOH
pH: 3,5-5,5

Udseende og pakningsstørrelser

Glucos. B. Braun er en infusionsvæske, opløsning (til indgivelse i et venedrop).

Det er en klar, farveløs eller næsten farveløs opløsning af glucose i vand.

Pakningsstørrelser:

Ecoflac plus plastflasker af polyethylen: 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse

34209 Melsungen, Tyskland

Fremstiller

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrasa 121
08191 Rubi, Barcelona, Spanien

Repræsentant

B. Braun Medical A/S
Direkt Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg

Denne indlægseddel blev senest ændret 02/2019

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosis**Voksne**

Maksimal daglig dosis

Op til 40 ml pr. kg. legemsvægt pr. dag, svarende til 2 g glucose pr. kilo legemsvægt pr. dag.

Maksimal infusionshastighed

Den maksimale infusionshastighed er 5 ml pr. kg legemsvægt pr. time, der svarer til 0,25 g (250 mg) glucose pr. kg legemsvægt pr. time.

Indgivelsesmåde

Intravenøs periferile.

Muligheden for anvendelse af intravenøs infusion afhænger af den fremstillede blandings osmolaritet.

Uforligeligheder

Fordi Glucos. B. Braun har en lav pH-værdi, kan der forekomme uforligeligheder, hvis det blandes med andre lægemidler og blod.

Oplysninger om forligelighed kan indhentes hos fremstilleren af det tilsatte lægemiddel. Erytrocytkoncentrat må ikke suspenderes i Glucos. B. Braun på grund af risiko for pseudoagglutination.

Regler for bortsættelse og anden håndtering

Administration skal påbegyndes umiddelbart efter tilslutning af beholderen til infusions-sætlet eller infusionsudstyret.

Før iblanding af et tilsætningsstof eller tilberedelse af en ernæringsblanding skal fysisk og kemisk forligelighed bekræftes. Fordi Glucos. B. Braun har en lav pH-værdi, kan der forekomme uforligeligheder, hvis det blandes med andre lægemidler. Information om forligelighed kan fås hos fremstilleren.

Sædvanlige forholdsregler mht. aseptiske forhold skal nøje overholdes ved tilsætning af tilsætningsstoffer.

Holdbarhed efter anbrug

Indholdet skal anvendes straks efter åbning af beholderne.

Holdbarhed efter iblanding af tilsætningsstoffer

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Hvis det ikke anvendes umiddelbart,

NO – Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Glucos. B. Braun 50 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

glukose

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Glucos. B. Braun er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Glucos. B. Braun
3. Hvordan Glucos. B. Braun brukes
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan Glucos. B. Braun oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Glucos. B. Braun er og hva det brukes mot

Glucos. B. Braun er en steril oppløsning av glukose i vann. Den kan enten brukes for å tilføre væske og glukose, eller for å løse opp andre legemidler.

2. Hva du må vite før du får Glucos. B. Braun

Du vil ikke få Glucos. B. Braun dersom du har:

- for høyt blodsukker (hyperglykemi) som krever mer enn 6 enheter insulin per time for å kontrolleres
- store mengder melkesyre i blodet (melkesyreacidose)
- for mye vann i kroppen (hypoton hyperhydrering eller isoton hyperhydrering)
- akutt hjertesvikt
- vann i lungene (lungedem)

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfor deg med lege, apotek eller sykepleier før du får Glucos. B. Braun dersom du:

- har diabetes mellitus
- har nedsatt omsetning av glukose (f.eks. etter operasjoner eller skader)
- har nedsatt nyrefunksjon
- er undernært og har mangel på vitamin B
- har problemer med væskemengden i hjernen (f.eks. på grunn av hjernehinnebete-nelse, blødning i skallen eller en hjerne-skade)
- har en tilstand som kan gi høye nivåer av vasopressin, et hormon som regulerer væskemengden i kroppen, slik som ved:
 - akutt og alvorlig sykdom eller skade
 - du har nylig hatt en operasjon
 - sykdom i hjernen
 - du bruker visse legemidler (se avsnittet "Andre legemidler og Glucos. B. Braun")

Disse tilstandene kan gi økt risiko for unormalt lave mengder natrium i blodet, som kan føre til hodepine, kvalme, anfall, søvnigleignende bevisstløshet (letargi), koma og hevelser i hjernen.

Legen vil vurdere svært nøye om dette legemidlet passer for deg.

Vanligvis vil du ikke få dette legemidlet dersom du har eller nylig har hatt slag, bortsett fra hvis legen mener det er nødvendig for at du skal bli frisk.

Nivå av blodsukker, væske, salter (spesielt natrium og kalium) og syre-basebalansen vil bli kontrollert for å sikre at disse er riktige under infusjonen. Det kan derfor være nød- vendig å ta blodprøver av deg.

Det vil bli sørget for tilstrekkelig tilførsel av salter (spesielt kalium og natrium).

Dersom det er nødvendig vil blodsukkeret ditt reguleres ved tilførsel av insulin.

Dersom du samtidig får blodoverføring, vil dette gis via en annen infusjonslange.

Les pakningsvedlegget for legemidlene som løses opp eller fortynnes i Glucos. B. Braun nøye.

Barn

Det vil bli utvist spesiell forsiktighet når dette legemidlet gis til barn. Mengde væske i kroppen, urinproduksjon og saltkonsentrasjoner i blod og urin vil bli nøye kontrollert.

Andre legemidler og Glucos. B. Braun

Rådfor deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er viktig at du informerer legen din dersom du bruker noen av følgende legemidler, da disse kan øke risikoen for bivirkninger forårsaket av lave mengder natrium i blo- det (se avsnittet "Advarsler og forsiktighetsregler"):

- visse legemidler mot kreft
- selektive serotoninopptakshemmere (brukes til behandling av depresjon)
- visse legemidler til behandling av psykiatriske sykdommer (antipsykotika)
- morfinlignende legemidler (opioider)
- legemidler mot smerte og/eller betennelse (også kjent som NSAIDs)
- visse legemidler mot epilepsi
- oksytocin (brukes under graviditet, fødsel og behandling etter graviditet)
- vanndrivende legemidler (diuretika)

Graviditet og amming

Rådfor deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Legen vil vurdere nøye om du skal få dette legemidlet eller ikke dersom du er gravid.

Amming

Denne oppløsningen kan brukes under amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Dette legemidlet påvirker ikke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Det må også tas hensyn til relevant informasjon i pakningsvedlegget for legemidlet som løses opp eller fortynnes i Glucos. B. Braun.

3. Hvordan Glucos. B. Braun brukes

Dosering

Legen vil bestemme hvilken mengde Glucos. B. Braun du skal få.

Når dette legemidlet gis til deg for å tilføre væske, vil mengden du får avhenge av alder, vekt og din medisinske og fysiske tilstand.

Når dette legemidlet brukes for å løse opp eller fortynne andre legemidler som du skal få, vil mengden du får avhenge av konsentrasjonen av legemidlet som skal løses opp eller fortynnes.

Bruk av Glucos. B. Braun hos barn

Hvis Glucos. B. Braun gis til barnet ditt skal dosen være så lav som mulig.

Hvordan legemidlet gis

Glucos. B. Braun vil bli gitt til deg som et drypp inn i en blodåre.

Dersom du har fått for mye av Glucos. B. Braun

Det er ikke sannsynlig at dette skjer, fordi legen vil bestemme din daglige dose.

Overdosering med glukose kan føre til:

- for høyt blodsukker (hyperglykemi)
- tap av glukose gjennom urinen (glukosuri)
- unormalt sterkt konsentrerte kroppsvæsker (hyperosmolaritet i serum)
- for lite vann i kroppen (dehydrering)
- nedsatt bevissthet eller bevisstløshet på grunn av altfor høyt blodsukker eller for konsentrerte kroppsvæsker (hyperglykemisk-hyperosmolært koma)

Overdosering med væske kan føre til opphopning av væske i kroppen og:

- økt spenning i huden
- tyngdefølelse og hevelser i beina (venøs stuvning)
- hevelser i rev (ødem) som kan omfatte vann i lungene (lungedem) eller hevelse i hjernen (hjerneødem)
- unormalt høye eller lave saltmengder i blodet, f.eks. for lite natrium (hyponatremi) eller for lite kalium (hypokalemi)
- forstyrrelser i syre-basebalansen

Ved overdosering kan du føle deg kvalm eller kaste opp og få kramper.

Andre tegn på overdosering kan oppstå, avhengig av legemidlet som er løst opp eller fortynnet i Glucos. B. Braun. Det må også tas hensyn til relevant informasjon i pak- ningsvedlegget for legemidlet som løses opp eller fortynnes i Glucos. B. Braun

SE – Bipaksedel: Information till användaren

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Glucos. B. Braun 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

glukos

Läs noga igenom denna bipaksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipaksedel finns information om följande:

1. Vad Glucos. B. Braun 50 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Glucos. B. Braun 50 mg/ml
3. Hur Glucos. B. Braun 50 mg/ml används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glucos. B. Braun 50 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glucos. B. Braun 50 mg/ml är och vad det används för

Glucos. B. Braun 50 mg/ml är en steril lösning som innehåller glukos i vatten. Den används antingen för att ge dig vätska och glukos eller för upplösning av andra läke- medel.

2. Vad du behöver veta innan du får Glucos. B. Braun 50 mg/ml

Du ska inte ges Glucos. B. Braun 50 mg/ml om du har:

- för hög blodsukernivå (hyperglykemi) som krävs mer än 6 enheter insulin per timme för att kontrollera
- hög nivå av mjölksyra i blodet (mjölksyraacidosis)
- för mycket vätska i kroppen (hypoton hyperhydrering eller isoton hyperhydrering)
- akut hjärtsvikt
- vatten i lungorna (lungödem).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Glucos. B. Braun 50 mg/ml om du:

- har diabetes mellitus
- har nedsatt glukosmetabolism (t.ex. efter operationer eller skador)
- har nedsatt njurfunktion
- är undernärmd och har B-vitaminbrist
- om du har problem med vätskenivån i hjärnan (till exempel på grund av hjärnhinne- inflammation, blödning i skallen eller hjärnskada)
- om du har en sjukdom/tillstånd som kan orsaka höga nivåer av vasopressin, ett hor- mon som reglerar vätskenivån i kroppen, såsom:
 - en akut och allvarlig sjukdom eller skada
 - du har opererats nyligen
 - sjukdom i hjärnan
 - du tar vissa läkemedel (se avsnittet Andra läkemedel och Glucos. B. Braun 50 mg/ml).

Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet och kan leda till huvudvärk, illa- mående, krämporfall, trötthet, koma och svullnad av hjärnan.

Läkaren överväger mycket noggrant om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Du ska normalt inte få detta läkemedel om du har eller nyligen har haft en stroke om

inte läkaren tycker att det är nödvändigt för ditt tillfrisknande.

Dina nivåer av blodsocker, vätskor, elektrolyter (salter, framför allt natrium och kalium) och din syra-basbalans kontrolleras för att man ska vara säker på att dessa är korrekta under infusjonen. Du kan därför få lämma blodprov.

Tillräcklig tillförsel av elektrolyter (i synnerhet kalium och natrium) kommer att säker- ställas.

Om nödvändigt kommer du att få insulin för att hålla ditt blodsocker under kontroll.

Om du också behöver blodtransfusioner kommer dessa att ges via en annan slang.

Läs noggrant bipaksedelen för de läkemedel som ska lösas upp eller spädas med Glucos. B. Braun 50 mg/ml.

Barn

Särskild försiktighet kommer att iaktas när detta läkemedel ges till barn. Vätskenivåer i kroppen, urinproduktion och elektrolytkoncentrationer i blodet och urinen kommer att kontrolleras noggrant.

Andra läkemedel och Glucos. B. Braun 50 mg/ml

Tala om för din läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om du använder något av följande läkemedel, eftersom de kan öka risken för biverkningar på grund av låga natriumnivåer i blodet (se avsnittet Varningar och försiktighet):

- vissa cancerläkemedel
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för att behandla depression)
- vissa läkemedel mot psykiska sjukdomar (antipsykotika)
- morfinliknande läkemedel (opioider)
- läkemedel mot smärta och/eller inflammation (även kallade icke-steroida antiinflam- matoriska läkemedel (NSAID))
- vissa läkemedel mot epilepsi
- oksytocin (används under graviditet, förlossning och vård efter förlossning)
- vätske drivande läkemedel (diuretika).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Läkaren gör en noggrann bedömning av om du ska få denna lösning om du är gravid.

Amning

Denna lösning kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Ta även hänsyn till relevant information i bipaksedelen för de läkemedel som ska lösas upp eller spädas med Glucos. B. Braun 50 mg/ml.

3. Hur Glucos. B. Braun 50 mg/ml används

Dosering

Läkaren bestämmer den dos av Glucos. B. Braun 50 mg/ml du ska få.

När detta läkemedel ges för att tillföra vätska beror mängden lösning som du får på din ålder, vikt och ditt medicinska och fysiiska tillstånd.

När detta läkemedel används för att lösa upp eller späda andra läkemedel beror mäng- den lösning som du får på koncentrationen av det läkemedel som ska lösas upp eller spädas.

Användning för barn

Om Glucos. B. Braun 50 mg/ml ges till barn ska dosen vara så låg som möjligt.

Administreringsätt

Glucos. B. Braun 50 mg/ml ges via dropp i en ven.

Om du har fått i dig för stor mängd av Glucos. B. Braun 50 mg/ml

Det är inte troligt att detta inträffar eftersom läkaren fastställer dina dygnsdoser.

Överdosing av glukos kan leda till:

- för höga nivåer av blodsocker (hyperglykemi)
- glukosförluster via urinen (glukosuri)
- onormalt kraftigt koncentrerade kroppsvätskor (hyperosmolaritet i serum)
- vätskebrist i kroppen (dehydrering)
- nedsatt medvetande eller medvetlöshet på grund av extremt höga blodsockerhalter eller för koncentrerade kroppsvätskor (hyperglykemisk-hyperosmolär koma).

Överdosing av vätskor kan leda till övervätskning med:

- ökad hudspänning
- tyngdåkänsla och bensvullnad (venstas)
- vävnadssvullnad (ödem), eventuellt med vatten i lungorna (lungödem) eller svullnad i hjärnan (hjärnödem)
- onormalt höga eller låga elektrolytnivåer i blodet, t.ex. låga natriumnivåer (hypo- natremi) eller låga kaliumnivåer (hypokalemi)
- störningar i syra-bas-balansen.

Vid överdosering kan du uppleva illamående, kräkningar och spasmer.

Även ytterligare symptom på överdosering kan förekomma beroende på vilken typ av läkemedel som ska lösas upp eller spädas med Glucos. B. Braun 50 mg/ml. Beakta även relevant information i bipaksedelen för de läkemedel som ska lösas upp eller spädas med Glucos. B. Braun 50 mg/ml.

Om du upplever symptom kan glukosinfusionen saktas ned eller avbrytas.

Det läkare kommer att avgöra om du behöver ytterligare behandling, t.ex. adminis- trering av insulin, urindrivande läkemedel (diuretika) eller elektrolyter (salter).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Dersom detta skjer, vil infusjonen skje langsommere eller stoppes.

Legen vil vurdere om du trenger ytterligere behandling, f.eks. tilførsel av insulin eller legemidler som øker urinutskillelsen (diuretika) eller salter.

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uheld. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Ikke kjent (hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- unormalt høye eller lave saltmengder i blodet, f.eks. for lite kalium (hypokalemi)
- lave mengder natrium i blodet (hyponatremi)
- hevelser i hjernen som kan gi hjerne-skade

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivrirk- ninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivrirk- ninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan Glucos. B. Braun oppbevares

Oppbevares utligngjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter "EXP".

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skal bare brukes dersom oppløsningen er klar og fargeløs eller nesten fargeløs, og beholderen og dens lukkeanordning ikke er skadet.

Beholderne er kun til engangsbruk. Beholder og ubrukt innhold skal kastes etter bruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltak- ene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Glucos. B. Braun

- Virkestoff er glukose.

- 1 liter inneholder 55 g glukosemonohydrat, tilsvarende 50 g glukose.

Energi 837 kJ/liter (200 kcal/liter)

Teoretisk osmolaritet 278 mOsm/liter

Syretiter (titrering til pH 7,4) <0,5 mmol/liter NaOH

pH 3,5-5,5

Hvordan Glucos. B. Braun ser ut og innholdet i pakningen

Glucos. B. Braun 50 mg/ml er en infusjonsvæske (som skal gis som dropp inn i en blodåre).

Det er en klar, fargeløs eller nesten fargeløs oppløsning av glukose i vann.

Pakningsstørrelser:

- Polyetylenflasker (Ecoflac plus): 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml og 10 x 1000 ml.
- Poser (Ecobag): 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 20 x 250 ml, 20 x 500 ml og 10 x 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Tyskland

Postadresse:

34209 Melsungen

Tyskland

Tilvirker

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubi, Barcelona

Spania

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen

B. Braun Medical AS

Kjernåsveien 138

3142 Vestsoggen

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 13.12.2018

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Dosering

Voksne

Maksimal daglig dose

Opptil 40 ml/kg kroppsvekt/dag, tilsvarende 2 g glukose/kg kroppsvekt/dag.

Maksimal infusionshastighet

Opptil 5 ml/kg kroppsvekt/time, tilsvarende 0,25 g glukose/kg kroppsvekt/time.

Administrasjonsmåte

Intravenøs bruk

Muligheten for perifer intravenøs infusjon avhenger av osmolariteten til den ferdige blandingen.

Uforlikeligheter

Glucos. B. Braun har en sur pH, og uforlikeligheter kan derfor oppstå ved blanding med andre legemidler eller blod.

Informasjon vedrørende forlikelighet kan etterspørres hos produsenten av legemidlet som skal tilsettes.

Erytrocyttkonsentrater må ikke suspenderes i Glucos. B. Braun på grunn av fare for pseudoagglutinerings.

Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Administreringen bør startes umiddelbart etter at beholderen er koblet til infusjons- settet.

Før tilsetning av et legemiddel eller tilberedning av en ernæringsblanding må fysisk og kjemisk forlikelighet være bekreftet. Glucos. B. Braun har en sur pH og uforlikelig- heter kan dermed oppstå ved blanding med andre legemidler. Informasjon vedrørende forlikelighet kan etterspørres hos produsenten av legemidlet som skal tilsettes