

Glukos Braun 25 mg/ml buffrad

ⓘ M R EF

B. Braun

Infusionsvätska, lösning

(klar, färglös eller nästan färglös)

Glukoslösning för initial rehydrering och vätskeunderhåll

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Glukosmonohydrat

Natriumacetattrihydrat

Natriumklorid

ATC-kod:

B05BA03

Läkemedel från B. Braun omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Glukos Braun 25 mg/ml buffrad infusionsvätska, lösning ;

Glukos Braun 50 mg/ml buffrad infusionsvätska, lösning

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2024-03-06 (Glukos Braun 25 mg/ml buffrad injektionsvätska, lösning) och 2024-03-06 (Glukos Braun 50 mg/ml buffrad injektionsvätska, lösning).

Indikationer

Glukos Braun 25 mg/ml buffrad vid initial rehydrering och Glukos Braun 25 mg/ml och 50 mg/ml buffrad vid vätskeunderhåll under operationsdagen. Profylax mot eller behandling av dehydrering.

Kontraindikationer

Det finns inga absoluta kontraindikationer.

Dosering

Doseringen justeras individuellt på grundval av patientens ålder, kroppsvikt och kliniska tillstånd.

Vätskebalans, blodglukosnivå och elektrolyter i serum skall kontrolleras före och under administreringen (se avsnitt Varningar och försiktighet, Interaktioner, Graviditet och Biverkningar).

Rekommenderad infusionstakt för vuxna:

Glukos Braun 25 mg/ml: Intravenös infusion. Infusionstakten anpassas efter patientens kliniska tillstånd. I regel ges dock högst 1000 ml/tim (14 ml/kg/tim). Om intravenös administrering är svår eller omöjlig, kan vätskan ges subkutant. Infusionstakten får då inte vara högre än 1000 ml/12 timmar.

Glukos Braun 50 mg/ml: Intravenös infusion. Infusionstakten anpassas efter patientens kliniska tillstånd men i regel ges högst 1000 ml/2 timmar (7 ml/kg/timme).

Behandlingskontroll: Övervakning av serumkalium rekommenderas, i synnerhet vid snabb tillförsel av stora mängder till patienter som står på digitalis. Effekten kontrolleras genom

övervakning av diuresvolymen, urinens densitet och, om möjligt, elektrolytstatus. Vid påtaglig dehydrering bör osmolaliteten i plasma kontrolleras.

Glukos Braun buffrad kan användas som tillsatsterapi tillsammans med lämpliga infusionskoncentrat.

Varningar och försiktighet

Hyponatremi

Behandling med intravenösa vätskor som har lägre natriumkoncentration än patientens serumnatrium kan orsaka hyponatremi (se avsnitt Dosering). Barn, patienter med reducerad cerebral kontroll, patienter med icke-osmotiskt betingad vasopressin-frisättning (t.ex. vid akut sjukdom, trauma, post-operativ stress, sjukdomar i centrala nervsystemet) och patienter behandlade med vasopressin-agonist eller annat läkemedel som kan sänka serumnatrium (se avsnitt Interaktioner) löper särskild risk för akut hyponatremi. Akut hyponatremi kan leda till akut hjärnödem och livshotande hjärnskada.

Särskild försiktighet ska iakttas vid diabetes, hjärtinkompensation, nedsatt njurfunktion och vid kliniska tillstånd med ödem och natriumretention.

På grund av risken för utveckling av svår mjölksyraacidosis och/eller Wernickes encefalopati måste befintlig tiaminbrist (brist på vitamin B1) korrigeras före infusion av glukosinnehållande lösningar.

Interaktioner

Läkemedel som kan öka risken för hyponatremi

Läkemedel som kan sänka serumnatrium kan öka risken för förvärvad hyponatremi efter behandling med intravenösa vätskor

som är olämpligt balanserade i relation till patentens behov avseende vätskevolym och natriuminnehåll (se avsnitt Dosering, Varningar och försiktighet, Graviditet och Biverkningar). Exempel är diuretika, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), antipsykotika, selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI), opioider, antiepileptika, oxytocin och kemoterapi.

Graviditet

När Glukos Braun buffrad ges till gravida kvinnor under förlossning, särskilt vid samtidig administrering av oxytocin, kan det finnas en ökad risk för hyponatremi (se avsnitt Varningar och försiktighet, Interaktioner och Biverkningar).

Amning

-

Fertilitet

-

Trafik

Inga effekter har observerats.

Biverkningar

Följande frekvenser används som utgångspunkt vid utvärdering av biverkningar:

Mycket vanliga: $\geq 1/10$

Vanliga: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Mindre vanliga: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$

Sällsynta: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$

Mycket sällsynta: $< 1/10\ 000$

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Tabell över biverkningar		
<i>Organsystemklass</i>	<i>Biverkning (MedDRA-term)</i>	<i>Frekvens</i>
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Tromboflebit i perifera vener*	Vanliga
Metabolism och nutrition	Hyponatremi	Ingen känd
Centrala och perifera nervsystemet	Hyponatremisk encefalopati	Ingen känd

* Flera faktorer bidrar till tromboflebit, bl a infusionstiden, infusionstakten, vätskans pH-värde och osmolalitet, venkatetern och den enskilda patientens kärlretbarhet. Kaliumtillsats ökar kärlens retbarhet.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Symtom: Överdoserings eller för snabb infusion orsakar vätskeöverbelastning förenad med blodstas, perifert och/eller pulmonellt ödem, samt ytterligare elektrolytrubbningar, t ex hypokalemi.

Behandling: Dosen och/eller infusionshastigheten minskas. Vid behov avbryts infusionen helt. Korrigering av rubbad vätskebalans och elektrolytbalans efter behov.

Farmakodynamik

2000 ml vätska tillgodoser det basala dagsbehovet av vatten och natrium. Med sin låga glukoshalt tillgodoser Glukos Braun 25 mg/ml buffrad behovet av en isoton infusionsvätska som innehåller natrium och acetat. Den låga glukoshalten medför lägre frekvens av hyperglykemi och glukosuri jämfört med administrering av 5%-10% glukoslösningar.

Tillförsel av denna vätska är lämplig som basal vätsketerapi vid tillstånd som kräver vätsketillförsel eller som kräver kompensation för dehydrering på grund av tidigare eller pågående förlust av vatten och natrium. Under och omedelbart efter operation måste vatten och natrium ges för att kompensera eventuellt tidigare underskott och för att ersätta förluster via urin, avdunstning, svettning och mag-tarmkanalen. För att täcka den sammantagna förlusten är det i regel lämpligt att tillföra natrium/vatten motsvarande ca 70 mmol natrium per 1000 ml vatten. Vid dehydrering eller chockrisk måste ofta stora mängder vätska tillföras. I sådana situationer bör infusionsvätskan i den initiala fasen ha låg glukoshalt för att undvika hyperglykemi, laktacidemi och glukosuri. Vätskan innehåller inte kalium. Ca 1/3 av kloridjonerna har ersatts med acetat för att förhindra kloridöverskott och för att motverka eventuella acidostendenser som kan uppstå senare.

Farmakokinetik

-

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data som är relevanta för förskrivaren utöver dem som redan anges i produktresuméns övriga punkter.

Innehåll

1000 ml Glukos Braun 25 mg/ml buffrad infusionsvätska innehåller:
Glukos (i form av glukosmonohydrat 27,5 g) 25,0 g, natriumklorid 2,6 g, natriumacetattrihydrat 3,4 g, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Elektrolytinhåll: Natrium 70 mmol, klorid 45 mmol, acetat 25 mmol.

Kalorivärde: 425 kJ (100 kcal).

Osmolaritet: 270 mOsm.

pH: ca 6.

Acidimetrisk titrering (till pH 7): ca 2 mmol.

1000 ml Glukos Braun 50 mg/ml buffrad infusionsvätska innehåller:
Glukos (i form av glukosmonohydrat 55,0 g) 50,0 g, natriumklorid 2,6 g, natriumacetattrihydrat 3,4 g, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Elektrolytinhåll: Natrium 70 mmol, klorid 45 mmol, acetat 25 mmol.

Kalorivärde: 835 kJ (200 kcal)

Osmolaritet: 440 mOsm.

pH: ca 6.

Acidimetrisk titrering (till pH 7): ca 2 mmol.

Blandbarhet

Endast sådana vätskor eller läkemedel som man vet är blandbara med produkten får tillsättas.

På grund av risken för pseudo-agglutination ska denna vätska inte ges via samma infusionsaggregat som blod. Av samma skäl får inte erytrocytkoncentrat suspenderas i vätskan.

Miljöpåverkan

Glukosmonohydrat

Miljörisk: Användning av kolhydrater bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

Natriumacetattrihydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids,

peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

Natriumklorid

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Oanvänd lösning i öppnad behållare bör kasseras.
Endast klar lösning i oskadad förpackning får användas.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2-8 °C, om inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förpackningsinformation

GLUKOS BRAUN 25 MG/ML BUFFRAD

Infusionsvätska, lösning (klar, färglös eller nästan färglös)

10 x 500 milliliter flaska (fri prissättning), EF

10 x 1000 milliliter flaska (fri prissättning), EF

GLUKOS BRAUN 50 MG/ML BUFFRAD

Infusionsvätska, lösning (klar, färglös eller nästan färglös)

10 x 1000 milliliter flaska (fri prissättning), EF