

**DK - Indlægsseddel: Information til brugeren**

0004/12620284/1024

B. Braun Melsungen AG · 34212 Melsungen, Tyskland

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

glucose

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørge 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 indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk**Oversigt over indlægssedden**

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 op løse 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 oplysningerne på doserings-etiketten.

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

- for høje blodsukker værdier (hyperglykæmi), som kræver mere end 6 enheder insulin i timen for at blive kontrolleret
- for højt indhold af mælesyre i blodet (laktatacidose)
- for meget vand i kroppen (hypoton eller isoton overhydrering)
- akut hjertesvigt
- vand i lungerne (lungeødem)

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 sukkerstofskiftet (f.eks. efter operationer eller skader)
- har nedsat nyrefunktion
- er føjernærte med mangel på B-vitamin
- har problemer med væskebalancen i hjernen (f.eks. som følge af meningitis, blodning i kraniet eller en hjerneskade)
- 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, kramper, 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 blodsukker værdier, 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.

Tilstærkkelig tilførsel af salte (især kalium og natrium) og vitaminer (især vitamin B₁) skal sikres.

Hvis det er nødvendigt, kan dit blodsukker reguleres ved indgivelse af insulin. Hvis du ligeledes får blodtransfusioner, vil du få disse gennem en anden infusionsslange.

Læs venligst indlægssedden grundigt for de lægemidler, der er oplost i eller forsyndet 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 det altid til 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 natrium-indhold i blodet (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler"):

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

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 sikert i trafikken.

Tag også hensyn til relevant information i indlægssedden for den medicin, der oploses 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 væsketiskud, vil mængden af opløsning afhænge af din alder, vægt og medicinske og fysiske tilstand.

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

Brug til børn

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

Indgivesmåde

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

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

- øget hudsprængning
- tunge og hævede ben (venøs væskeophobning)
- hævelse i væv (ødem) med risiko for vand i lungerne (lungeødem) eller hævelse i hjernen (hjernerødem)
- unormalt høje eller lave koncentrationer af elektrolytter i blodet, f.eks. lavt natrium (hypotonatremi) eller lavt kalium (hypokaliæmi)
- forstyrrelser i syre-base-balance

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 oplost i eller fortyndet med Glucos. B. Braun. Tag også hensyn til relevant information i indlægssedden for den medicin, der oploses 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. lavt insulin, medicin til at øge din urinproduktion (vanddrivende medicin) eller salte.

Spørge lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tviv om.

4. Bivirkninger

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

Hypigheden 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 (hypotonatremi).
- Hævelse af hjernen, som kan forårsage hjerneskade.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenvbivirkning.dk

Ved at inddrage 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.

Spørge på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinresten. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinresten i afløbet, toiletten eller skraldespanden.

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

- Aktivt stof: glucose.

En liter indeholder 55 g glucosemonohydrat, svarende til 50 g glucose.

- Øvrige 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

Undsende 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 polyethyen: 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 markedsføringsstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringsstilladelsen**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Tyskland

Fremstiller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Tyskland

Repræsentant

B. Braun Medical A/S

Dirsch Passers Allé 27, 3. sal

2000 Frederiksberg

Tfn.: 33 31 31 41

Email: kundeservice-dk@bbraun.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Administration skal påbegyndes umiddelbart efter tilslutning af beholderen til infusionsæsset eller infusionsudstyr.

Før iblanding af et tilsetningsstof eller tilberedelse af en ernæringsblanding skal fysisk og kemisk forligelighed bekræftes. Fordi Glucos. B. Braun har en lav pH-værdi



NO – Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

0004/12620284/1024

B. Braun Melsungen AG · 34212 Melsungen, Tyskland

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

glukose

Les nøyde 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.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i 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 opplosning 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 (melkesyrecidose)
- for mye vann i kroppen (hypoton hyperhydrering eller isoton hyperhydrering)
- akutt hjertesvikt
- vann i lungene (lungeødem)

Advarsler og forsiktigheitsregler

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

- har diabetes mellitus
- har nedsett omsetning av glukose (f.eks. etter operasjoner eller skader)
- har nedsett nyrefunksjon
- er undernærert og har mangel på vitamin B
- har problemer med væskemengden i hjernen (f.eks. på grunn av hjernehinnebennelse, blødning i skallen eller en hjerneskade)
- 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, sovnliggende bevisstløshet (letargi), koma og hevelser i hjernen.

Legen vil vurdere svært nøyde 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 nødvendig å ta blodprøver av deg.

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

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

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

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

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 nøyde kontrollert.

Andre legemidler og Glucos. B. Braun

Snakk 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 lav mengde natrium i blodet (se avsnittet "Advarsler og forsiktigheitsregler"):

- visse legemidler mot krest
- selektive serotoninreceptorantagonistene (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
- oxytocin (brukes under graviditet, fødsel og behandling etter graviditet)
- vanndrivende legemidler (diureтика)

Graviditet og amming

Snakk 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 nøyde om du skal få dette legemidlet eller ikke dersom du er gravid.

Amming

Denne opplosningen kan brukes under amming.

Kjøring og bruk av maskiner

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 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.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Dosering

Voksne

Maksimal daglig dose

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

Maksimal infusjonshastighet

Opp til 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.

Erytrocittkonsentrater må ikke suspenderes i Glucos. B. Braun på grunn av fare for pseudoagglutinering.

Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Administreringen bør startes umiddelbart etter at beholderen er koblet til infusjonssettet.

Overdosering med glukose kan føre til:

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

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

- økt spenning i huden
- tyngdefølelse og hevelser i beina (venos stuvning)
- hevelser i vev (ødem) som kan omfatte vann i lungene (lungeødem) eller hevelser i hjernen (hjernødem)
- unormalt høye eller lave saltmengder i blodet, f.eks. for lite natrium (hyponatremi) eller for lite kalium (hypokalemii)
- forstyrrelser i syre-basebalansen

Ved overdosing 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 pakningsvedlegget for legemidlet som løses opp eller fortynnes i Glucos. B. Braun.

Dersom dette 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 (diureтика) eller salter.

4. Mulige bivirkninger

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

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

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

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.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 utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skal bare brukes dersom opplosningen er klar og fargelos eller nesten fargelos, 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.

Spor på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker.

Disse tiltakene 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.
- Andre innholdsstoffer er vann til injeksjonsvæske.

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 drypp inn i en blodåre).

Det er en klar, fargelos eller nesten fargelos opplosning 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

<p