

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gluco test **75 g/300 ml, roztwór doustny**

Glucosum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gluco test i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gluco test
3. Jak stosować lek Gluco test
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gluco test
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gluco test i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Gluco test jest glukoza (cukier) w postaci roztworu doustnego.

Lek Gluco test przeznaczony jest do wykonania **doustnego testu tolerancji glukozy**, tzw. krzywej cukrowej (ang. oral glucose tolerance test, **OGTT**) – w przypadku podejrzenia cukrzycy lub zaburzeń tolerancji glukozy u osób dorosłych.

Glukoza zawarta w roztworze, po przyjęciu wchłaniana jest przez organizm, w wyniku czego następuje wzrost jej stężenia we krwi. Na podstawie wyników pomiarów stężenia glukozy we krwi lekarz może ocenić, czy pacjent choruje na cukrzycę lub czy ma zaburzenia tolerancji glukozy.

Lek Gluco test przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gluco test

Kiedy nie stosować leku Gluco test:

- jeśli pacjent ma uczulenie na glukozę lub którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **u pacjenta z rozpoznaną cukrzycą;**
- jeśli pacjent ma zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy;
- jeśli pacjent ma ostre zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. wymioty, biegunkę);
- jeśli u pacjenta usunięto część przewodu pokarmowego (resekcja przewodu pokarmowego);
- jeśli pacjent ma infekcję z gorączką;
- w przypadku złego stanu ogólnego i żywieniowego pacjenta.

Test OGTT nie powinien być również wykonywany w przypadku niedoboru potasu, magnezu i fosforanów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gluco test należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność podczas wykonywania testu OGTT.

Czas pomiędzy poszczególnymi pobraniami krwi należy spędzić w pobliżu laboratorium, w spoczynku, bez przyjmowania jedzenia i picia.

Niekiedy podczas badania lub po badaniu może dojść do wystąpienia **hipoglikemii** (obniżenia stężenia glukozy we krwi), związanej ze zwiększonym wydzielaniem insuliny. Objawami hipoglikemii są m.in.: uczucie osłabienia, senność, nudności, nadmierne pocenie się oraz zawroty głowy. W przypadku pojawienia się takich objawów należy niezwłocznie skontaktować się z personelem wykonującym badanie lub lekarzem. Hipoglikemię łagodzi się poprzez spożycie posiłków wysokowęglowodanowych (np. kostka cukru, sok, owoce, kanapka) bezpośrednio po badaniu. Słodzik nie jest odpowiedni.

Dzieci i młodzież

Lek Gluco test nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Gluco test a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na wyniki testu OGTT.

Leki, które mogą powodować uzyskanie **falszywie dodatniego wyniku testu OGTT** (zawyżonego stężenia glukozy we krwi) **u osób bez zaburzeń metabolicznych**:

- środki przeczyszczające,
- niektóre leki moczopędne (diuretyki tiazydowe, furosemid),
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (inhibitory proteazy),
- glikokortykosteroidy,
- hormony tarczycy,
- niektóre hormony, takie jak kortykotropina, somatropina i środki antykoncepcyjne (estrogeny).

Leki, które mogą powodować uzyskanie **prawidłowego wyniku testu OGTT, mimo występowania zaburzeń metabolicznych** (cukrzycy, zaburzeń tolerancji glukozy):

- kofeina,
- niektóre leki obniżające ciśnienie krwi (rezerpina),
- leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminooksydazy),
- niektóre hormony, takie jak gonadotropiny,
- średniołańcuchowe kwasy tłuszczowe,
- niektóre leki obniżające poziom cukru we krwi (metformina, pochodne sulfonamidów).

Należy wziąć pod uwagę stosowanie powyższych leków przez pacjenta podczas oceny wyniku testu.

Lek Gluco test z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3. „Przygotowanie do testu OGTT”.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Test OGTT u kobiet w ciąży i karmiących piersią przeprowadzany jest według wskazań lekarskich.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie lub po przeprowadzeniu testu OGTT może wystąpić hipoglikemia, objawiająca się m.in. osłabieniem, sennością, nudnościami, nadmiernym poceniem się oraz zawrotami głowy, co może wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Gluco test zawiera sodu benzoesan (E 211) i sól

Sodu benzoesan (E 211)

Lek zawiera 500 mg soli kwasu benzoesowego w 300 ml roztworu, co odpowiada 1,64 mg w 1 ml.

Sól

Lek zawiera 80 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 300 ml, co odpowiada 4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Gluco test

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Test OGTT jest przeprowadzany przez przeszkolony personel medyczny.

Dawka glukozy przyjmowana podczas testu wynosi 1,75 g/kg masy ciała, maksymalnie 75 g.

Dorośli:

Po wykonaniu oznaczenia glukozy we krwi żyłnej na czczo, pacjent powinien wypić całą zawartość butelki (75 g glukozy) w ciągu maksymalnie 5 minut. Oznaczenie stężenia glukozy we krwi żyłnej wykonuje się po 120 minutach.

Zawartość butelki jest przeznaczona do jednorazowego użycia.

Przygotowanie do testu OGTT:

- Na co najmniej 3 dni przed planowanym badaniem należy przerwać stosowanie leków, które mogą wpływać na wynik testu OGTT (patrz punkt 2. „Lek Gluco test a inne leki”), pod warunkiem, że jest to bezpieczne dla zdrowia. Decyzje o zaprzestaniu przyjmowania leków przed wykonaniem testu należy skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie należy ograniczać spożywania węglowodanów (≥ 150 g węglowodanów/dzień) na 3 dni przed planowanym badaniem lub stosować dietę zaleconą przez lekarza lub farmaceutę.
- Należy utrzymywać normalną aktywność fizyczną do czasu rozpoczęcia testu OGTT.
- Nie należy jeść ani pić przez 8 do 14 godzin przed badaniem (wyjątek: woda niegazowana).
- Nie należy palić papierosów!

Przeprowadzenie testu OGTT:

- Pacjent powinien być wypoczęty, po przespanej nocy.
- Pacjent powinien być na czczo.
- Test należy rozpocząć przed godziną 9 rano.
- Podczas testu OGTT należy siedzieć lub leżeć, bez przyjmowania jedzenia, picia, bez możliwości palenia oraz aktywności fizycznej.
- Pierwsza próbka krwi pobierana jest na czczo przed przyjęciem leku (czas 0 minut).
- Następnie pacjent powinien wypić całą zawartość leku Gluco test w ciągu 5 minut.
- Po 120 minutach od rozpoczęcia badania należy pobrać kolejną próbkę krwi (czas 120 minut).
- U kobiet w ciąży należy pobrać próbkę krwi również po 60 minutach od rozpoczęcia badania (czas 60 minut).
- Wyniki uzyskanych badań interpretuje lekarz.

Ocena badania OGTT u dorosłych i kobiet w ciąży

(zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego).

- Kryteria diagnostyczne dla cukrzycy:

	Stężenie glukozy w osoczu	
	[mg/dl]	[mmol/l]
Na czczo	≥ 126	≥ 7,0
120. minuta	≥ 200	≥ 11,1

Jeśli wynik testu OGTT nie wskazuje jednoznacznie na obecność cukrzycy, a objawy kliniczne wskazują na występowanie zaburzeń metabolicznych, należy rozważyć powtórzenie testu innego dnia.

- Kryteria diagnostyczne:
nieprawidłowa glikemia na czczo (ang. impaired fasting glycaemia, IFG), nieprawidłowa tolerancja glukozy (ang. impaired glucose tolerance, IGT):

		Stężenie glukozy w osoczu	
		[mg/dl]	[mmol/l]
IFG	Na czczo	100–125	5,6–6,9
IGT	120. minuta	140–199	7,8–11,0

W przypadku nieprawidłowej glikemii na czczo lub nieprawidłowej tolerancji glukozy, test tolerancji glukozy należy ponownie wykonać po 6–12 miesiącach.

- Kryteria diagnostyczne dla cukrzycy u kobiet w ciąży (cukrzyca ciążowa):

		Stężenie glukozy w osoczu	
		[mg/dl]	[mmol/l]
Na czczo		92–125	5,1–6,9
60. minuta		≥ 180	≥ 10,0
120. minuta		153–199	8,5–11,0

Cukrzyca ciążowa występuje, gdy spełnione jest przynajmniej jedno z kryteriów wymienionych w tabeli.

Czynniki wpływające na wyniki testu OGTT:

- zaburzenia układu pokarmowego (np. zespół złego wchłaniania), które wpływają na wchłanianie glukozy z przewodu pokarmowego,
- zakażenia (np. infekcje żołądkowo-jelitowe prowadzące do zaburzeń wchłaniania),
- leki, które zaburzają metabolizm glukozy (patrz punkt 2. „Lek Gluco test a inne leki”),
- niedobór potasu, magnezu, fosforanów,
- stres (np. po operacjach, wypadkach, stresie psychicznym),
- zmniejszona aktywność fizyczna.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Gluco test nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych, uszeregowanych od najczęściej do najrzadziej występujących:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- objawy hipoglikemii podczas badania lub po badaniu, objawiające się osłabieniem, sennością, nudnościami, nadmiernym poceniem się oraz zawrotami głowy. Aby ich uniknąć należy zjeść posiłek wysokowęglowodanowy (np. kanapki, ciasteczka, sok owocowy) bezpośrednio po badaniu.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- ucisk w żołądku, nudności, wymioty.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- reakcje alergiczne, np. zaczerwienienie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gluco test

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gluco test

- Substancją czynną leku jest glukoza w postaci glukozy jednowodnej.
300 ml roztworu zawiera 75 g glukozy.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy, sodu benzoian (E 211), aromat pomarańczowy naturalny (olejek cytrynowy, olejek grejpfrutowy, olejek pomarańczowy, maltodekstryna, guma arabska, triacetyna) oraz woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Gluco test i co zawiera opakowanie

Lek Gluco test to roztwór bezbarwny do jasnożółtego, słodki, o smaku i zapachu pomarańczowym.

Opakowanie stanowi butelka ze szkła oranżowego typu III, z polipropylenową zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci i wkładką z polietylenu, z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

butelka 300 ml

Podmiot odpowiedzialny

Miralex Sp. z o.o.

ul. Lotnicza 4, 64-920 Piła

tel.: + 48 61 832 90 60

e-mail: miralex@miralex.pl

Wytwórca

Curtis Health Caps S.A.

Wysogotowo ul. Batorowska 52

62-081 Przeźmierowo

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: