CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gluco test, 75 g/300 ml, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

300 ml roztworu zawiera 75 g glukozy w postaci glukozy jednowodnej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Produkt leczniczy zawiera sodu benzoesan (E 211) (1,64 mg w 1 ml) oraz sód (0,27 mg w 1 ml).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny
Roztwór bezbarwny do jasnożółtego, słodki, o smaku i zapachu pomarańczowym

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doustny test tolerancji glukozy (ang. oral glucose tolerance test, OGTT) wykonywany w celu diagnostyki cukrzycy (*diabetes mellitus*) oraz zaburzeń tolerancji glukozy u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Test OGTT jest przeprowadzany przez przeszkolony personel medyczny.

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

Dorośli:
Po wykonaniu oznaczenia glukozy we krwi żylnej na czczo, pacjent powinien wypić całą zawartość butelki (75 g glukozy) w ciągu maksymalnie 5 minut. Oznaczenie stężenia glukozy we krwi żylnej wykonuje się po 120 minutach.
Zawartość butelki jest przeznaczona do jednorazowego użycia.

Dzieci i młodzież:
Produktu leczniczego Gluco test nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Przygotowanie pacjenta do testu OGTT:
- Należy odstawić leki wpływające na tolerancję glukozy na co najmniej 3 dni przed planowanym badaniem, pod warunkiem, że jest to bezpieczne dla zdrowia. Ewentualne odstawienie leków należy skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.
- Należy stosować dietę bogatą w węglowodany (≥ 150 g węglowodanów/dzień) na 3 dni przed planowanym badaniem.
- Normalna aktywność fizyczna (należy unikać nadmiernego odpoczynku i wzmożonej aktywności fizycznej).
- Nieprzestrzeganie wymienionych warunków może wpłynąć na wyniki testu OGTT.

Przeprowadzenie testu OGTT:

- Test można wykonać po 8-14 godzinach bez przyjmowania jedzenia i picia (wyjątek stanowi woda niegazowana), bez palenia, gdy pacjent jest wypoczęty, po przespanej nocy.
- Test należy rozpocząć przed godziną 9 rano.
- Podczas testu OGTT pacjent powinien siedzieć lub leżeć, bez przyjmowania jedzenia, picia, bez możliwości palenia oraz aktywności fizycznej.
- Pierwszą próbkę krwi do analizy należy pobrać na czczo przed przyjęciem leku. Oznaczyć wartość glukozy we krwi (czas 0 minut).
- Następnie pacjent powinien wypić całą ilość 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).

Pomiary stężenia glukozy we krwi muszą być wykonywane przy użyciu metody laboratoryjnej o zapewnionej jakości. Ręczne przyrządy pomiarowe, które są używane do samokontroli pacjenta, nie nadają się do tego.

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);
- zakażenia (np. infekcje żołądkowo-jelitowe prowadzące do zaburzeń wchłaniania);
- leki wpływające na metabolizm glukozy (patrz punkt 4.5. „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”);
- niedobór potasu, magnezu, fosforanów;
- stres (np. po operacjach, wypadkach, stresie psychicznym);
- zmniejszona aktywność fizyczna (pacjent leżący).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Cukrzyca
- Zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy
- Ostre zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. wymioty, biegunka)
- Resekcja przewodu pokarmowego
- Infekcja przebiegająca z gorączką
- Zły stan ogólny i żywieniowy pacjenta

Testu OGTT nie powinno się wykonywać w przypadku niedoboru potasu, magnezu i fosforanów, gdyż czynniki te wpływają na wynik testu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Hipoglikemia
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.

Sodu benzoesan (E 211)
Produkt leczniczy Gluco test zawiera 500 mg sodu benzoesanu w 300 ml roztworu, co odpowiada 1,64 mg w 1 ml.

Sód
Produkt leczniczy Gluco test zawiera 80 mg sodu w 300 ml, co odpowiada 4% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Obecność substancji pomocniczych i ich wpływ na wynik testu OGTT
W odróżnieniu od roztworu glukozy zalecanego w badaniu OGTT, który przygotowuje się bezpośrednio przed podaniem przez rozpuszczenie glukozy w wodzie, produkt Gluco test zawiera kwas cytrynowy i sodu benzoesan – substancje pomocnicze korygujące smak oraz działające konserwująco. **Brak wpływu tych substancji na wchłanianie i metabolizm glukozy, a w konsekwencji na wyniki badania OGTT, nie został potwierdzony w porównawczych badaniach klinicznych z roztworem glukozy w wodzie bez substancji pomocniczych.** Jednakże, zarówno kwas cytrynowy jak i sodu benzoesan są stosowane w podobnych produktach do badań OGTT opisanych w piśmiennictwie i dostępnych na rynku w innych krajach. W związku z powyższym, ryzyko istotnych różnic w wynikach testów OGTT wykonywanych przy pomocy produktu leczniczego Gluco test i roztworu glukozy w wodzie bez substancji pomocniczych wydaje się niewielkie. **Niemniej jednak, w razie wątpliwości, lekarz zlecający badanie OGTT z wykorzystaniem produktu leczniczego Gluco test może rozważyć jego powtórzenie przy pomocy roztworu glukozy w wodzie bez substancji pomocniczych**.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niektóre leki mogą wpływać na wyniki testu OGTT.

Leki, które mogą powodować fałszywie dodatni wynik testu OGTT (zawyżać stężenie glukozy we krwi) u osób bez zaburzeń metabolicznych:
- środki przeczyszczające;
- diuretyki tiazydowe, furosemid;
- inhibitory proteazy;
- glikokortykosteroidy;
- hormony tarczycy;
- kortykotropina (ACTH);
- somatotropina (STH);
- estrogeny, w tym inhibitory owulacji.

Leki, które mogą powodować uzyskanie prawidłowego wyniku testu OGTT, mimo występowania zaburzeń metabolicznych (cukrzycy, zaburzeń tolerancji glukozy):
- kofeina;
- rezerpina;
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO);
- gonadotropiny;
- średniołańcuchowe kwasy tłuszczowe;
- doustne leki przeciwcukrzycowe (metformina, pochodne sulfonamidów).

Interakcje musza być brane pod uwagę podczas interpretacji wyników OGTT.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dane kliniczne nie wskazują na niekorzystny wpływ produktu leczniczego Gluco test na przebieg ciąży, rozwój płodu i dziecka po urodzeniu.
Produkt leczniczy Gluco test może być przyjmowany w okresie ciąży i karmienia piersią, jeśli jest stosowany zgodnie z zaleceniami lekarza.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

W trakcie lub po przeprowadzeniu testu OGTT może wystąpić hipoglikemia (patrz punkt 4.4), co może pogorszyć samopoczucie i wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uporządkowano według częstości występowania i klasyfikacji układów i narządów. Częstość podano według następującej konwencji:
Bardzo często: (≥ 1/10)
Często: (≥ 1/100 do < 1/10)
Niezbyt często: (≥ 1/1000 do < 1/100)
Rzadko: (≥ 1/10 000 do < 1/1000)
Bardzo rzadko: (< 1/10 000)
Częstość nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Reakcje alergiczne, np. zaczerwienienie skóry
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Często	Hipoglikemia*

Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Ucisk w żołądku, nudności, wymioty.

* łagodzi się ją poprzez spożycie posiłków wysokowęglowodanowych (np. kostka cukru, sok, owoce, kanapka) bezpośrednio po badaniu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie leku może prowadzić do hipoglikemii (patrz punkty 4.4 i 4.8).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki diagnostyczne, testy stosowane w cukrzycy
Kod ATC: V04CA02

Środek diagnostyczny do OGTT na bazie glukozy.

Glukoza jest cukrem prostym wykorzystywanym przez organizm jako źródło energii. Jeden gram glukozy dostarcza 16,8 kJ (4 kcal) energii. Poprzez jej utlenienie do dwutlenku węgla i wody w procesie glikolizy, a następnie cyklu kwasu cytrynowego i fosforylacji oksydacyjnej, wytwarzane są cząsteczki energii, w postaci adenozynotrifosforanu (ATP). W celu wytworzenia rezerw energetycznych glukoza jest magazynowana w wątrobie i mięśniach w postaci glikogenu. Jej nadmiar jest natomiast łatwo przekształcany w organizmie w tłuszcz, który w razie potrzeby może być wykorzystany jako źródło energii. Zapasy glukozy są mobilizowane w sposób regulowany, w zależności od zapotrzebowania metabolicznego tkanek.

Glukoza jest substancją dobrze poznaną, o ugruntowanym zastosowaniu spożywczym i medycznym, stosowaną od wielu lat w celu diagnostyki cukrzycy i zaburzeń związanych z jej tolerancją.

Mechanizm działania doustnych roztworów glukozy wykorzystywanych w diagnostyce cukrzycy oraz zaburzeń tolerancji glukozy, m.in. w ramach przeprowadzania testu OGTT, opiera się na fizjologicznych i biochemicznych procesach zachodzących w organizmie w wyniku obciążenia dużą dawką glukozy. Podanie określonej ilości glukozy i monitorowanie jej stężenia we krwi w czasie pozwala zweryfikować, czy dany organizm jest w stanie odpowiednio regulować stężenie glukozy we krwi i utrzymywać je na stałym poziomie mimo przeładowania.

U zdrowych ludzi stężenie glukozy utrzymywane jest na stałym poziomie. Po podaniu roztworu glukozy prawidłowa odpowiedź organizmu polega na stopniowym zwiększeniu stężenia glukozy w osoczu, w skutek zwiększonej absorpcji jelitowej, aż do osiągnięcia stężenia maksymalnego między 30 a 60 minut po podaniu doustnym. Glukoza obecna w krążeniu ogólnym jest następnie transportowana do

tkanek organizmu, co skutkuje sukcesywnym obniżaniem się jej stężenia w osoczu, aż do wartości bliskich wartościom początkowym po około 2 godzinach od przyjęcia dawki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prawidłowe stężenie glukozy we krwi wynosi 75–95 mg/100 ml (4,16–5,27 mmol/l) na czczo.

Wchłanianie
Glukoza jest bardzo dobrze rozpuszczalna w wodzie. Z jelita wchłania się na drodze transportu wtórnie aktywnego na zasadzie kotransportu (symportu) z jonami Na^+ przy udziale Na^+-zależnego transportera glukozy (SGLUT1). W przypadku wysokich stężeń glukozy (> 30 mmol) dochodzi do całkowitego wysycenia transportu glukozy przez SGLUT1, dlatego też część glukozy przedostaje się do krwiobiegu na drodze transportu międzykomórkowego oraz na drodze dyfuzji ułatwionej. W ten sposób praktycznie cała podana dawka glukozy jest wchłaniana jelitowo, skąd trafia do krwi.

Dystrybucja
Po doustnym podaniu roztworu glukozy na czczo jej stężenie najpierw wzrasta w nieznacznym stopniu, co powoduje szybkie wydzielanie insuliny, mogące nawet doprowadzić do chwilowej hipoglikemii. Następnie stężenie glukozy dalej wzrasta, uzyskując wartość maksymalną przed upływem 2 godzin. Po 2 godzinach od podania stężenie glukozy w osoczu krwi nie powinno być wyższe niż stężenie wyjściowe (przed podaniem glukozy). Z krwi glukoza wchłania się do komórki przy udziale białkowych transporterów glukozy (GLUT). W zależności od bieżącego zapotrzebowania organizmu jest ona zużywana na cele energetyczne lub magazynowana w postaci glikogenu lub tkanki tłuszczowej. Kierunek jej przemian w komórce zależy od stężenia glukozy w osoczu krwi, które jest regulowane hormonalnie przez glukagon, adrenalinę, hormon wzrostu (podwyższają stężenie glukozy we krwi) oraz insulinę (obniża stężenie glukozy we krwi).

Metabolizm/Eliminacja
Glukoza jest całkowicie wykorzystywana przez organizm. Niewielkie jej ilości przesączane są do moczu pierwotnego, skąd w warunkach fizjologicznych są całkowicie wchłaniane i powracają do krwi, z której wychwytują ją tkanki. Jeżeli stężenie glukozy w osoczu przekroczy 180 mg/100 ml (10 mmol/l), tzw. próg nerkowy, jej nadmiar jest usuwany z moczem.

Wpływ substancji pomocniczych na farmakokinetykę glukozy
W odróżnieniu od roztworu glukozy zalecanego w badaniu OGTT, który przygotowuje się bezpośrednio przed podaniem przez rozpuszczenie glukozy w wodzie, produkt leczniczy Gluco test zawiera kwas cytrynowy i sodu benzoesan – substancje pomocnicze korygujące smak oraz działające konserwująco. **Brak wpływu tych substancji na wchłanianie i metabolizm glukozy, a w konsekwencji na wyniki badania OGTT, nie został potwierdzony w porównawczych badaniach klinicznych z roztworem glukozy w wodzie bez substancji pomocniczych.** Jednakże, zarówno kwas cytrynowy jak i sodu benzoesan są stosowane w podobnych produktach do badań OGTT opisanych w piśmiennictwie i dostępnych na rynku w innych krajach. W związku z powyższym, ryzyko istotnych różnic w wynikach testów OGTT wykonywanych przy pomocy produktu Gluco test i roztworu glukozy w wodzie bez substancji pomocniczych wydaje się niewielkie. **Niemniej jednak, w razie wątpliwości, lekarz zlecający badanie OGTT z wykorzystaniem produktu leczniczego Gluco test może rozważyć jego powtórzenie przy pomocy roztworu glukozy w wodzie bez substancji pomocniczych**.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

U zdrowych zwierząt istnieje dość duża tolerancja na glukozę i stosowanie jej w krótkim okresie nie wywołuje działań toksycznych, ponieważ jest ona wykorzystywana przez organizm. Natomiast przewlekle stosowane glukozy u szczurów z cukrzycą powoduje wystąpienie insulinooporności.
Wpływ glukozy na reprodukcję zaobserwowano jedynie po długotrwałym narażeniu na ekspozycję, która znacznie przekraczała maksymalną ekspozycję diagnostyczną u ludzi.
W dawkach równoważnych dawkom stosowanym terapeutycznie, glukoza nie wykazuje działania teratogennego.

Glukoza nie wykazuje działania mutagennego ani rakotwórczego.
Nie przewiduje się szczególnych zagrożeń toksykologicznych u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy
Sodu benzoesan (E 211)
Aromat pomarańczowy naturalny (olejek cytrynowy, olejek grejpfrutowy, olejek pomarańczowy, maltodekstryna, guma arabska, triacetyna)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

Wielkość opakowania:
butelka 300 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Miralex Sp. z o.o.
ul. Lotnicza 4, 64-920 Piła
tel.: + 48 61 832 90 60
e-mail: miralex@miralex.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 29285

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09 września 2025

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO