

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-13826/12.04.02

699/22.06.02 *Mel*

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
GLUCOSE 5% INTRAVENOUS INFUSION, BIEFFE
ГЛЮКОЗА 5% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Glucose (as monohydrate): 50.0 g/l

1 ml от разтвора съдържа 50mg glucose (as monohydrate) и
приблизително около 840 kJ/l (или 200 kcal/l).

За помощните вещества Вижте Раздел 6.1.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Разтвор за венозна инфузия.

Бистър разтвор, без наличие на видими частици.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

GLUCOSE 5% се използва като:

- Енергиен източник и заместителна терапия.
- Основен разтвор за разтваряне и приложение на интравенозни лекарства, за които е известно, че са съвместими с 5% разтвор на глюкоза.

4.2. **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Дозировка

Концентрацията и дозировката на GLUCOSE 5% се определят в зависимост от възрастта, телесното тегло и клиничното състояние на пациента. Плазмената концентрация на глюкозата трябва да бъде проследявана по време на лечението.

Препоръчителната дозировка е:

- за възрастни : 500 ml до 3 l / 24h
- за кърмачета и деца:
- 0-10 kg телесно тегло: 100 ml/kg/24 h.
- 10-20 kg телесно тегло: 1000 ml + 50 ml /kg над 10 kg / 24 h.
- > 20 kg телесно тегло : 1500 ml + 20 ml / kg над 20 kg / 24 h.

Скоростта на инфузия зависи от клиничното състояние на пациента.



Скоростта на инфузия не трябва да превишава индивидуалните възможности на пациента за окисление на глюкозата, за да се избегне хипергликемия. Максималната скорост на инфузия е съответно: за възрастни 5mg/kg/min, за кърмачета и деца 10-18 mg/kg/min в зависимост от възрастта и теллото.

Препоръчаното количество при използването на продукта като носител и разтворител на лекарствени продукти е от 50 до 250 ml за една доза лекарствен продукт.

В тези случаи дозировката и скоростта на приложение на GLUCOSE 5% се определят в зависимост от вида и начина на приложение на добавения лекарствен продукт.

Начин на приложение

Разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия (през периферен или централен венозен път).

Когато разтворът се използва като носител или разтворител на лекарствени продукти за интравенозно приложение, подходящото количество за всеки от тях се определя в зависимост от съответните инструкции за приложение.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Разтворът е противопоказана при пациенти с декомпенсиран диабет, друг вид глюкозен интолеранс (напр. състояния на метаболитен стрес), хиперосмоларна кома, хипергликемия, хиперлактатемия.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

GLUCOSE 5% е изотоничен разтвор.

При необходимост от вливане на големи обеми, пациентите с водна интоксикация, сърдечна, белодробна или тежка бъбречна недостатъчност с или без олиго/анурия, трябва да бъдат под специално наблюдение.

Приложението на GLUCOSE 5% може да доведе до развитие на хипергликемия. Поради тази причина не се препоръчва използването на разтвора при пациенти след остър исхемичен инсулт, тъй като хипергликемията води до увеличаване на церебралните исхемични нарушения и забавя възстановяването.

Приложението на GLUCOSE 5% може да е противопоказано в първите 24 часа след прекарана травма на главата и концентрацията на глюкоза в кръвта трябва внимателно да се контролира в случаи на повишено интракраниално налягане.

Трябва да бъде проведено клинично мониториране на пациента преди започване на интравенозното вливане.

Приложението трябва да се извършва под постоянен и внимателен контрол от специалист. Клиничните и биологични параметри, особено концентрацията на глюкозата в кръвта, трябва да бъдат проследявани.

При поява на хипергликемия трябва да се коригира скоростта на инфузия или да се приложи инсулин.

При необходимост трябва допълнително да бъде приложен калии.

Глюкозният толеранс може да бъде нарушен при пациенти с бъбречна недостатъчност или захарен диабет.



Ако разтворът се прилага на такива пациенти, трябва да се извършва внимателен контрол на концентрацията на глюкозата и при необходимост нуждите от инсулин и/или калий трябва да се коригират.

Препоръчаната скорост на приложение трябва да се спазва, поради опасност от възникване на нежелана осмотична диуреза.

Глюкозният разтвор не трябва да се прилага едновременно с, преди или след приложението на кръв и кръвни продукти, поради опасност от хемолиза и съсирване.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Не се разглеждат.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Глюкозните разтвори обикновено се използват по време на бременност за рехидратация или като разтворители на други лекарствени продукти (особено на окситоцин).

Не са известни странични ефекти върху плода и новороденото вследствие приложението на GLUCOSE 5% по време на бременност, раждане и кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не се разглеждат.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Интравенозното приложение на GLUCOSE 5% може да доведе до нарушения във водно-електролитния баланс, включващи хипокалиемия, хипомагнезиемия и хипофосфатемия.

Хипергликемия и дехидратация са наблюдавани в резултат на неподходящо парентерално приложение.

Може да възникне и полиурия.

Следните нежелани реакции се свързват с техниката на приложение: повишена температура, инфекция на мястото на приложение, болка на мястото на приложение, реакция на мястото на приложение, венозно дразнене, тромбоза или флебит, започващ от мястото на инжектиране, екстравазация и хиперволемия.

От вида на добавените лекарствени продукти зависи появата на други нежелани лекарствени реакции.

При поява на нежелана реакция инфузията трябва да бъде прекъсната.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Продължителната инфузия или бързата скорост на приложение на големи количества GLUCOSE 5% могат да причинят хиперосмоларитет, дехидратация, хипергликемия, хиперглюкозурия, осмотична диуреза (вследствие на хипергликемията) както и развитие на оток или водна интоксикация (с хипонатриемия).

При добавяне на лекарствени продукти към инфузионния разтвор, симптомите на предозирание са свързани и с вида на добавения продукт. В случай на инцидентна



свърхинфузия лечението следва да бъде прекратено и пациента да бъде наблюдаван за симптоми, свързани с прилагания продукт. Адекватно симптоматично лечение трябва да се предприеме, когато е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група:
АТС код: V06DC01

Фармакодинамичните свойства на разтвора са тези на глюкозата, която е основен енергиен източник в клетъчния метаболизъм. Глюкозата е източник на въглехидрати при парентерално хранене. GLUCOSE 5% осигурява калориен прием от 200 kcal/l. Разтворът осигурява само хидратиране, но не и електролити.

GLUCOSE 5% е изотоничен разтвор с осмоларитет 278 mOsm/l.

При добавяне на лекарствени продукти към GLUCOSE 5%, фармакодинамичните свойства на разтвора зависят от вида на добавените продукти.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Глюкозата се метаболизира чрез пируватна или лактатна киселина до въглероден двуокис и вода, като се освобождава енергия.

При добавяне на лекарствени продукти към GLUCOSE 5%, фармакокинетичните свойства на разтвора зависят от вида на добавените продукти.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Безопасността на глюкозата при животни не е от значение, тъй като тя е нормална съставна част на плазмата при животните и човека.

Безопасността на добавените лекарствени продукти трябва да се разглежда отделно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Water for Injections.

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Преди добавяне на други лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост с разтвора.

Отговорност на лекуващия лекар е да провери съвместимостта на добавения лекарствен продукт с GLUCOSE 5% като се следи за евентуална промяна в цвета и/или поява на преципитат, неразтворими комплекси или кристали. Трябва да се вземат предвид инструкциите за употреба на добавения лекарствен продукт.

Преди добавяне на лекарствен продукт следва да се провери неговата разтворимост и стабилност във вода и при съответното pH за GLUCOSE 5%.



При добавяне на подходящ лекарствен продукт е желателно разтворът да се приложи веднага след смесването.

Лекарствените продукти, които са несъвместими с GLUCOSE 5% не трябва да се прилагат.

6.3 СРОК НА ГОДНОСТ

Пластмасова торба с обем от 50 ml: 18 месеца.

Пластмасовите торби с обем от 100 ml: 2 години

Пластмасовите торби с обем от 250, 500 и 1000 ml и стъклените банки с обем от 100, 250 и 500 ml са със срок на годност 3 години.

Срок на годност по време на употреба:

- При приложение на допълнителни лекарствени продукти: химичната и физична стабилност на добавените продукти при даденото рН на GLUCOSE 5% разтвор трябва да бъде установена преди употреба.

- От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да се използва непосредствено след смесването, независимо дали то е било извършено при валидирани и контролирани асептични условия.

6.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката

Разтворът се предлага в пластмасови опаковки от прозрачно пластмасово фолио или в стъклени флакони.

Пластмасовото фолио познато като Viaflo е съставено от полиолефин/полиамид (пресовани PL-2442).

Пластмасовите сакове имат второ прозрачно фолио, което има за цел да запази целостта на опаковката.

Разтворът се предлага в следните обеми: 50, 100, 250ml, 500ml и 1000ml

6.6 УКАЗАНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

Използваният разтвор трябва да е бистър, без видими частици и опаковката да е със запазена цялост. Да се прилага непосредствено след свързване на сака със системата за инфузия.

Саковете да не се свързват в серии. Такъв начин на използване може да доведе до въздушна емболия, дължаща се на остатъчен въздух изтеглен от първия сак, преди приложението на разтвора от втория да е завършило.

Разтворът трябва да се прилага със стерилни инфузионни набори при свързване на асептична техника. Инфузионният набор трябва да приляга плътно към сака, да се избегне навлизане на въздух в системата.

Лекарствени продукти може да се добавят както преди, така и по време на инфузията, като се използва съответния отвор за инжектиране.



При добавяне на лекарствени продукти да се провери изотоничността на разтвора. Да се осигури внимателно асептично смесване. Разтвори, съдържащи добавени лекарствени продукти трябва да се използват веднага и да не се съхраняват.

Добавянето на други лекарствени продукти или използването на неподходяща техника на приложение може да предизвика поява на фебрилна реакция, дължаща се на вероятно навлизане на пирогени. В случай на нежелана лекарствена реакция инфузията трябва да се прекрати веднага.

Разтворът е предназначен само за еднократна употреба.

Всяко неизползвано количество или остатък от разтвора трябва да се унищожи по подходящ начин.

Да не се използват частично използвани сакове.

Изваждането на вторичното протективно фолио трябва да е непосредствено преди употреба. Първичната опаковка осигурява стерилност на продукта.

1. Отваряне (пластмасов сак).

- a. Отстранете горното протективно фолио непосредствено преди употреба.
- б. Проследете за около минута дали има изтичане чрез леко притискане на сака. Ако се установи изтичане, изхвърлете този разтвор, тъй като стерилността може да е нарушена.
- в. Проверете дали разтворът е бистър, както и за отсъствие на чужди частици. Ако разтворът не е бистър или съдържа чужди частици, трябва да бъде унищожен по подходящ начин.

2. Подготовка за приложение (пластмасов сак).

Използвайте стерилни консумативи за подготовка и приложение.

- a. Окачете сака на предвиденото за това място.
- б. Отстранете пластмасовия предпазител на отвора за вливане, намиращ се на дъното на сака.
- в. Използвайте асептична техника за приложение.
- г. Поставете набора за приложение. Прочетете внимателно придружаващата набора за приложение инструкция.

3. Техника за добавяне на лекарствени продукти (пластмасов сак).

*Внимание: Добавените лекарствени продукти трябва да са съвместими.
Добавяне на лекарствени продукти преди приложението.*

- a. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- б. Използвайте спринцовка с размер на иглата от 19 G (1.10 mm) до 22 G (0.70 mm), пунктирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
- в. Смесете разтвора и лекарството добре. За по-концентрирани разтвори, като калиев хлорид, пробийте отвора за инжектиране внимателно като го придържате в изправено положение и след това смесете.

Внимание: Не съхранявайте сакове с вече добавени лекарствени продукти.



Добавяне на лекарствени продукти по време на приложението.

- a. Затворете клампата на инфузионната система.
- б. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- в. Използвайте спринцовка с размер на иглата от 19 gauge (1.10 mm) до 22 gauge (0.70 mm), пунктирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
- г. Свалете сака от металната стойка и го поставете в право хоризонтално положение.
- д. Чрез внимателно притискане на сака евакуирайте добавения лекарствен продукт от мястото на приложението му.
- е. Смесете разтвора и медикамента добре.
- ж. Върнете сака в изходно положение и продължете приложението.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.

BAXTER AG
Müllerenstrasse 3, Volketswil
CH-8604, Switzerland

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛСАХМ.
20010536/12.06.2001

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ В БЪЛГАРИЯ.**
12.06.2001

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА.
април 2002

