

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1 ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Glucose 5 Braun sol. inj./inf 5%

Глюкоза 5 Браун разтвор за инжекции/инфузия 5%

### 2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml от разтвора съдържат:

Глюкоза монохидрат за парентерално приложение 55,0 g  
Glucose monohydrate for parenteral use

(еквивалентни на глюкоза анхидрид 50,0 g)  
(equivalent to anhydrous glucose 50,0 g)

Калорийна стойност: 835 kJ/l = 200 kcal/l

Теоретичен осмоларитет: 278 mOsm/l

Титрационна киселинност (до pH 7): < 0.5 mmol/l

pH: 3,5 – 5,5

### 3 ФАРМАЦЕВТИЧНА/ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия.

Бистър, безцветен воден разтвор.

### 4 КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Разтвор носител за съвместими електролитни концентрати и лекарствени продукти.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

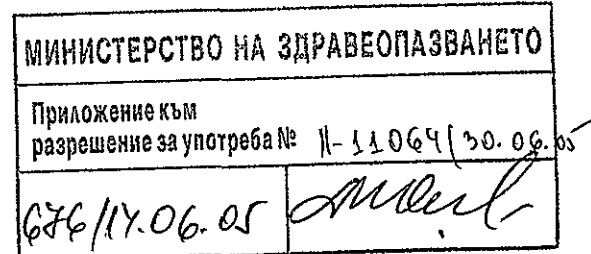
##### *Препоръчителна схема на дозиране*

Избира се обем, който ще даде желаната концентрация на лекарствените продукти, за който Глюкоза 5 Браун ще се използва като разтвор носител като се вземе предвид максималната доза указана по-долу.

##### *Максимална дневна доза*

До 40 ml на kg телесно тегло/ден, отговарящи на 2 g глюкоза. Максималната дневна доза е в съответствие със стандартните ограничения за дневния внос на течности.

##### *Максимална скорост на инфузията*



До 5 ml/kg телесно тегло/час, отговарящи на 0,25 g глюкоза/kg телесно тегло/час.  
Максималната скорост на капката е 1,7 капки/kg телесно тегло/минута.

### ***Начин на приложение***

Под формата на интравенозна инфузия. Разтворът може да се прилага през периферна вена, ако лекарствените продукти позволяват.

### **4.3 Противопоказания**

- Хипергликемия,
- Хипокалиемия,
- Ацидоза.

Ако се налага прилагане на големи обеми, могат да възникнат допълнителни противопоказания във връзка с глюкозата и/или водното натоварване:

- Хиперхидратация,
- Хипотонична дехидратация.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Инфузирането на глюкоза не трябва да се извършва с помощта на същото инфузионно оборудване едновременно с, преди, или след преливането на кръв, поради възможност от псевдоаглутинация.

Този разтвор трябва да се прилага изключително внимателно при пациенти със захарен диабет или бъбречна недостатъчност.

Редовно трябва да се мониторира кръвната захар, серумните електролити и водния баланс.

### **4.5 Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие**

Няма установени.

### **4.6 Бременност и кърмене**

Глюкоза 5 Браун може да се прилага при показания като разтвор носител.

### **4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма отношение.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Не се очакват, ако разтворът се прилага съгласно указанията.



## 4.9 Предозиране

### *Симптоми*

Предозирането може да доведе до хиперхидратация, нарушения в електролитния и алкално-киселинния баланс, хипергликемия и хиперосмоларитет на серума (до степен на хипергликемична хиперосмоларна кома).

### *Спешно лечение, антидоти*

В зависимост от вида и тежестта на нарушенията:

Спиране на вливането, прилагане на електролити, диуретици или инсулин.

## 5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Глюкозните разтвори с ниска концентрация са подходящи като разтворители за медикаменти, защото глюкозата, като естествен субстрат на клетките в организма, се метаболизира изцяло. При физиологични условия глюкозата е най-важния енергиен доставчик с калорийна стойност 17 kJ или 4 kcal/g. Нормалната стойност на кръвната захар при възрастни е 60 - 100 mg/100 ml или 3,3 – 5,6 mmol/l (на гладно).

Нарушенията в усвояването на глюкозата (нарушен глюкозен толеранс) могат да се появят при условия на патологичен метаболизъм. Това са главно захарен диабет и състояния на метаболитен стрес (например интра- и постоперативно, тежки заболявания, травми), хормонално обусловено снижение на глюкозния толеранс, който може да доведе до хипергликемия без екзогенен внос на субстрат. В зависимост от тежестта хипергликемията може да доведе до осмотично медириани загуби на течности чрез бъбреците, с последваща хипертонична дехидратация, до хиперосмотични нарушения, включително и до състояние на хиперосмоларна кома.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

След вливане, глюкозата се разпределя първо във вътресъдовото пространство, след което се усвоява във вътреклетъчното пространство.

При глюकोлиза глюкозата се метаболизира до пируват или до лактат. Лактатът може отново да влезе частично в метаболизма на глюкозата (цикъл на Кори). При аеробни условия пируватът се окислява напълно до въглероден двуокис и вода. Крайните продукти от пълното окисление на глюкозата се отделят чрез белите дробове (въглероден двуокис) и бъбреците (вода).

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма значими за предписващия предклинични данни, които могат да се добавят към тези изредени в другите раздели на кратката характеристика на продукта.



## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на помощните съставки

Water for injections

Вода за инжекции

### 6.2 Несъвместимости

Тъй като Глюкоза 5 Браун има киселинно рН, могат да се явят несъвместимости при смесване с други медикаменти.

Еритроцитните концентрати (еритроцитна маса) не трябва да се разреждат с Глюкоза 5 Браун, тъй като това може да доведе до псевдоаглутинация.

### 6.3 Срок на годност

3 години.

### 6.4 Специални условия за съхранение

Няма специални изисквания за съхранението.

### 6.5 Естество и съдържание на опаковката

Полиетиленови опаковки,  
съдържание: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

### 6.6 Указания за употреба и работа

Еднодозова опаковка. Неизразходваното количество да се изхвърли.

Да се използва само, ако разтворът е бистър и ако опаковката и запушалката нямат видими белези за повреда.

## 7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА УДОСТОВЕРЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

|                    |       |           |           |
|--------------------|-------|-----------|-----------|
| B.                 | Braun | Melsungen | AG        |
| Carl-Braun-Strasse |       |           | 1         |
| D-34212            |       |           | Melsungen |
| Germany            |       |           |           |

## 8 НОМЕР НА РЕГИСТРАЦИЯТА

20000340

## 9 ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

14.04.1993



**10 ДАТА НА РЕДАКЦИЯТА НА ТЕКСТА**

Август 2003

