

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. Име на лекарственото средство**

GLUCOSI INFUNDIBILE 5 % /Глюкози инфундибиле 5 % /

**2. Количествен и качествен състав**

В 1000 ml разтвор се съдържат :

Активно вещество :

Glucose anhydrous 50 g (=278 mmol/l)

Помощни вещества :

Chloric acid 0,1 mol/l

water for injection to 1.000 ml

**3. Лекарствена форма**

Инфузионен разтвор 500 ml, за интравенозно приложение

**4. Клинични данни****4.1. Показания**

Изотонична дехидратация

Хипертонична дехидратация

Парентерално хранене

Разредител за съвместими лекарствени продукти, електролити и субстанции

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Дозировката зависи от възрастта , телесната маса , клиничния статус , както и от степента на хидратация, електролитното и алкално-киселинното равновесие.

Възрастни : До 2000 ml/дневно, максимална скорост на инфузия 150 капки/min = 10 ml/min = 500 ml/h. Установената скорост на инфузия, която не води до глюкозурия е 0.5 g/kg/h. Максималната дневна доза е 6.9 g/kg/ дневно.

Деца: 25 g/kg телесна маса (около 5 ml/kg/h): максимална дневна доза е 1.5 -3.0 g/kg/дневно.

Начин на приложение : провежда се интравенозна инфузия само в болнична обстановка

**4.3. Противопоказания**

- Хипергликемия
- Хиперхидратация
- Хипотонична дехидратация
- Глюкозните разтвори не трябва да се използват за разреждане на кръв , тъй като предизвикват аглутинация на еритроцитите и хемолиза – поради това те не трябва да се прилагат с помощта на същата инфузионна система, използвана за

кръвопреливане

- Хипокалиемия



#### 4.4. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Глюкозните разтвори са несъвместими със следните продукти и/или вещества: кръв, фибриноген, цианкобаламин, варфарин-Na, канамицин сулфат, новобиоцин Na, еритромицин глупептат, суксаметоним, NaHCO<sub>3</sub>, диазепам, цефалотин и др. Ампицилин и амоксицилин са стабилни в глюкозни разтвори за кратко време : инфузията трябва да се извърши за 30 min.

#### 4.5. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

- Диабетици : под стриктен контрол / непрекъснато проследяване стойностите на кръвната захар /
- Непоносимост към въглехидрати
- Интравенозното приложение на глюкоза може да предизвика хипокалиемия , хипофосфоремия и хипомагнезиемия , както и хиперхидратация , периферни отоци и белодробен оток.
- Продължителна интравенозна инфузия на изотонични 5 % глюкозни разтвори може да предизвика водно отравяне поради увеличен обем на екстрацелуларна течност.
- След преустановяване на апликацията може да се развие вторична хипергликемия с глюкозурия

#### Предупреждения

- Новородени деца

При определени показания може да се прилагат глюкозни разтвори.

Интравенозното прилагане на глюкозни разтвори при бременни жени може да предизвика ацидоза , хиперинсулинемия с риск от "rebound" хипогликемия при новороденото. Публикувани са данни, според които интравенозното приложение на глюкоза с оптимална скорост 20-25 g/h може да бъде от полза за хидратиране на майката,

както и да послужи като база за разреждане на окситоцин без наличие на висок риск за плода. От друга страна , ако майката страда от диабет на новородените трябва много внимателно да се прилагат глюкозни разтвори, но те са неприложими при новородени с хипогликемия.

- Деца

Може да се прилагат глюкозни разтвори, когато са показани.

- В напреднала възраст

Може да се прилагат глюкозни разтвори при необходимост.

- Бъбречна недостатъчност

При бъбречна недостатъчност се наблюдава резистентност към инсулин и непоносимост към глюкоза.

Все пак глюкозата, прилагана в азот-съхраняващи дози, понижава образуването на урея и забавя отделянето и в кръвта.

- Чернодробна недостатъчност

Глюкозните разтвори се привагат при чернодробна кома в доза около 100 g/24 h за



овладяване на хипогликемия. Предозирането на глюкозата повишава хиперинулинемията при чернодробна кома с всичките нейни последствия.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Съществуват различни становища относно безопасното приложение на глюкозни разтвори при бременни за третиране на дехидратация или като разредител на други лекарствени продукти. В същото време според други проучвания може да се прилагат глюкозни разтвори при оптимална скорост на интравенозна инфузия 20-25 g/h за хидратиране на майката, както и като вехикулум за окситоцин без голям риск за фетуса. Според други публикации препоръчаната скорост на инфузия трябва да бъде 5-10g/h при цезарево сечение и израждане. На бременни жени се прилага глюкозен разтвор само при строги индикации: преценява се съотношението риск/полза. Майките, на които се прилага инфузия с глюкоза не трябва да кърмят.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Глюкозният толеранс при хора е 0.8 g/kg ; при бъбречна недостатъчност може да бъде понижен.
- Поради ниското рН интравенозната инфузия може да предизвика тромбозите.
- Ако нежеланите реакции се проявят по време на инфузията , тя трябва да се преустанови, да се проведат съответни изследвания при пациента и да се предприемат адекватни мерки ; останалата част от инфузионният разтвор трябва да се съхрани за бъдещи необходимите изследвания.

#### Предупреждения

- При висока скорост на инфузия или метаболитен дисбаланс може да се развият хипергликемия и глюкозурия, които ако не са диагностицирани и излекувани, могат да предизвикат дехидратация , хиперосмоларна кома и смърт ; в такъв случай скоростта на инфузия се намалява и се прилага инсулин.
- Ако разтворът е контаминиран или не се прилага правилно, може да се развие висока температура, инфектиране на мястото на инфузия, тромбозите или флебит, както и екстравазация на инфузията.

#### 4.9. Предозиране

##### Остро предозиране

Острото предозиране не е възможно при правилно приложение на инфузионния разтвор.

Симптомите зависят от обема и концентрацията на приложения разтвор.

- Хипергликемия

Третира се с инсулин : може да се развие вторична хипогликемия.



- Хиперволемия
- Хиперхидратация /5%/

Тези две нежелани реакции се овладяват чрез форсирана диуреза след прилагане на подходящи диуретици /напр. фуросемид /

## 5. Фармакологични свойства

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Водната част на глюкозния разтвор, след метаболизирането му в организма, остава без осмотичната компонента, така, че крайният резултат е същият, както ако е била прилагана само вода, но е избегната хемодилуцията, която съпровожда венозното инжектиране на вода.

С други думи глюкозните разтвори увеличават плазмения обем, а при някои пациенти може да се усили и диурезата.

5 % глюкозен разтвор е изотоничен, с около 170 kcal/l. Той се използва главно за компенсация на изгубената течност и на второ място като източник на енергия.

В противовес на това, хипертоничните глюкозни разтвори снабдяват организма с повече калории, но с по-малко течности и затова се използват главно като хранителни разтвори.

Според други автори 5 % глюкоза с или без електролити се прилага в количество малко повече от 1 литър (предоставя около 200 kcal /837.36 kJ) с цел превенция на кетозата при гладуване и понижаване на загубата на протеини. Според тях дневно може да се прилагат 100 g глюкоза. Апликацията на хипертоничен разтвор на глюкоза може да се прилага по-рядко за тази цел, защото има опасност от локално увреждане на вените и тромбофлебит.

Според Kazic /1999/ 5 и 10 % разтвори на глюкоза се използват за компенсация на кръвния обем при кръвозагуба, в случаите, когато не се препоръчват електролити, а също така и при парентерално хранене /10 % разтвор/.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Обикновено глюкозата се определя количествено чрез оксидаза; чувствителността на метода е 0.2 mmol, а специфичността – 100 %.

След перорално приложение глюкозата се резорбира напълно в червата чрез процес на насищане, зависим от натрий. При пациенти с хипогликемия след 10-20 минути се наблюдава увеличение на плазмените концентрации на глюкозата и максимална плазмена концентрация се достига около 40 минути след пероралния прием.

Нивото спада до обичайните стойности след 2 часа.

Перорална абсорбция – 100 % (таблица 2).

Време на полуелиминиране от плазмата – 43 минути

Таблица 2. Фармакокинетика на глюкозата

Перорална абсорбция 100 %

пресистемен метаболитизъм

Плазмен полуживот

средно

43 мин.



Разпределителен обем 11.4-24.5 L  
свързване с плазмените протеини незначително

След i.v. приложение глюкозата преминава бърза фаза /около 20 минути / и бавна фаза на равновесие ; тя бързо преминава от кръвта в тъканите, по-специално в чернодробните и мускулни клетки, където се полимеризира до глюкоген под действието на инсулин. По-голямата част се метаболизира в периферията, най-вече мускулите и в по-малка степен /15%/ в черния дроб. За по-добро усвояване на аплицираната глюкоза понякога се прибавя малко количество кристален инсулин към инфузионните разтвори.

Бил е установен Vd 11.4-24.5 l (18.4 ± 3.39) при 85 възрастни здрави доброволци и 9.4-26.61 (18.0 ± 3.36) при 26 пациента с диабет. Разпределя се чрез извънклетъчната течност и вътреклетъчната течност в черния дроб. Депото на глюкоза е 10-20 g.

След резорбцията , ендогенната продукция на глюкоза е еднаква с приетата и метаболизирана глюкоза във всички тъкани :  $2.3 \pm 0.1 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$  ( $13 \pm 0.6 \mu \text{mol} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ ). С увеличеното отделяне на инсулин, метаболизмът на глюкозата се повишава до около  $5 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$  ( концентрация на инсулин в плазмата =  $100 \text{ mg}^{-1}$ ) или  $12 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$  /нефизиологична плазмена концентрация на инсулин =  $1000 \text{ mg}^{-1}$ ).

Глюкозурия се получава когато се надвиши бъбречният праг на резорбция на глюкозата: 9,5-10,0 mmol. -l. Глюкозата се появява в урината , когато скоростта на инфузията е по-голяма от 0,8-0,9 g/kg/h или 0.5-0.8 g/kg/h. Затова инфузията с глюкоза трябва да се провежда за период от 24 часа. При пациент с тегло 70 kg индивидуалната доза е 1 литър глюкоза за 1.5 часа.

Глюкозата се метаболизира до въглероден двуокис и вода , като се освобождава енергия  $1 \text{ g} = 3.81 \text{ kcal} = 16 \text{ kJ}$ . Във всички телесни клетки може да се извършва глюкозна оксидация.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за проведени токсикологични изследвания с експериментални животни. Острата токсичност на глюкозата е ниска :  $\text{Id}_{50} \text{ i.v.} = 35 \text{ g/kg}$  /зайци/, последствията са по отношение на осмотичния ефект в кръвта и урината.

Продължителната хипергликемия /напр. диабетици / предизвиква увреждане на кръвоносните съдове и нервите.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Помощни вещества и техните количества

Chloric acid	0.1 mol/l
Вода за инжекции до	1000 ml

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Виж. 4.4.



**6.3. Срок на годност**

3 години

**6.4. Специални условия за съхранение**

При температура до 25 ° C, на тъмно място.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

**6.5. Данни за опаковката**

Първична опаковка : пластмасови банки с вместимост 500 ml

Флаконите са по 1 и по 20 в опаковка

**7. Притежател на разрешението за употреба**

“Zdravlje Pharmaceutical and Chemical Works”, 199 Vljakova Street , 16000 Leskovac ,  
Serbia and Montenegro; Tel. : ++381-16-55569, Fax. : ++381-16-52489

**8. Дата на първа регистрация**

№II-799/2.10.1997

**9. Дата на частична редакция на текста**

22.05. 2000

