

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-13827/12.04.06

699/20.06.06 *M...*

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GLUCOSE 10% INTRAVENOUS INFUSION, BIEFFE

ГЛЮКОЗА 10% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Glucose (as monohydrate): 100.0 g/l

1 ml от разтвора съдържа 100 mg glucose (as monohydrate) и
приблизително около 1680 kJ/l (or 400 kcal/l).

За помощните вещества Вижте Раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия.

Бистър разтвор, без наличие на видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

GLUCOSE 10% се използва при следните показания:

- Въглехидратен източник при парентерално хранене.
- Профилактика и лечение на умерена хипогликемия.
- Рехидратация при водна загуба и състояния на дехидратация.
- Като разтворител на интравенозни лекарства, съвместими с GLUCOSE 10%

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозировка

Концентрацията и дозировката на GLUCOSE 10% се определя в зависимост от възрастта, телесното тегло и клиничното състояние на пациента.

Възрастни

Препоръчителните дозировки са представени в Таблица 1 и са средни стойности за възрастен с тегло около 70 kg:



Таблица 1 – УКАЗАНИЕ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ ДОЗИРОВКАТА ПРИ ВЪЗРАСТЕН (70kg)

Показания	Първоначална дневна доза	Скорост на приложение	Препоръчителна продължителност на лечението
Въглехидратен източник при парентерално хранене	От 500 ml до 3000 ml/ден (от 7 до 40 ml/kg/ден)	Препоръчителната максимална скорост на приложение не трябва да превишава индивидуалното глюкозно окисление на пациента: 5 mg/kg/min (3ml/kg/h) При подкожно приложение: максимум 1 ml/min	Без ограничение в продължителността – зависи от клиничното състояние на пациента
Профилактика и лечение на умерена хипогликемия			
Рехидратация при водна загуба и състояния на дехидратация			
Като разтворител на лекарства, съвместими с Glucose 10%	От 50 до 250 ml на доза	В зависимост от вида на добавения лекарствен продукт	В зависимост от вида на добавения лекарствен продукт

Деца

Препоръчителните дозировки са представени в Таблица 2 и служат за определяне на стойностите при кърмачета, деца и юноши в зависимост от теглото и възрастта.

Таблица 2 – Указания за определяне дозировката при кърмачета, деца и юноши

Показания	Първоначална дневна доза	Скорост на приложение	Препоръчвана продължителност на лечението
Въглехидратен източник при парентерално хранене	• <u>0-10 kg телесно тегло:</u> 100 ml/kg/ден • <u>10-20 kg телесно тегло:</u> 1000 ml+50 ml/kg над 10 kg/ден • <u>> 20 kg телесно тегло:</u> 1500 ml+20 ml/kg над 20 kg/ден	Максималната скорост на приложение не трябва да превишава индивидуалната скорост на глюкозно окисление на пациента: • <u>Преждевременно родени и родени на термин кърмачета:</u> 6 – 11 ml/kg/h (10-18 mg/kg/min) • <u>1-3 год.възраст:</u> 5 – 8 ml/kg/h (9-14 mg/kg/min) • <u>4-6 год.възраст:</u> 5 – 7 ml/kg/h (8-11 mg/kg/min) • <u>7-10 год.възраст:</u> 4 – 7 ml/kg/h (7-11 mg/kg/min) • <u>> 11 год.възраст:</u> 4 ml/kg/h (7-8.5 mg/kg/min)	Без ограничение в продължителността а – зависи от клиничното състояние на пациента
Профилактика и лечение на умерена хипогликемия			
Рехидратация при водна загуба и състояния на дехидратация			
Като разтворител на лекарства, съвместими с Glucose 10%	От 50 до 100 ml на доза	В зависимост от вида на добавения лекарствен продукт	В зависимост от вида на добавения лекарствен продукт



Забележка:

- кърмачета и малки деца: възраст от 28-ия ден до 23 месеца
- деца и ученици: възраст от 2 до 11 годишна възраст

Спазвайте препоръчаната скорост на приложение, поради опасност от възникване на нежелана осмотична диуреза.

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.

Начин на приложение

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

Подкожното приложение на GLUCOSE 10% се препоръчва при лечение на дехидратация при възрастни с лош венозен достъп и ограничен прием на течности през устата.

Мониториране

Приложението трябва да се извършва под постоянен и внимателен контрол от специалист. Клиничните и биологични параметри, особено концентрацията на кръвната глюкоза, водно-електролитния баланс трябва да бъдат проследявани редовно по време на лечението.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Разтворът е противопоказан при пациенти с:

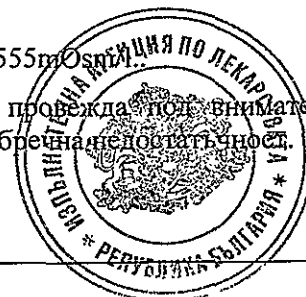
- Декомпенсиран диабет
- Хиперосмоларна кома
- Хемодилуция и екстрацелуларна хиперхидратация или хиперволемия
- Хипергликемия и хиперлактатемия
- Тежка бъбречна недостатъчност (с олигурия / анурия)
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Генерализиран оток и цироза на черния дроб с асцит

Противопоказанията на добавяните лекарствени продукти трябва също да се имат предвид

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

GLUCOSE 10% е хипертоничен разтвор с осмоларитет 555mOsm/L.

Приложението на големи количества трябва да се провежда под внимателен контрол при пациенти със сърдечна, белодробна или бъбречна недостатъчност.



Тъй като глюкозният толеранс може да бъде нарушен при пациенти с диабет, бъбречна недостатъчност или остро критично заболяване, трябва да се извършва внимателен контрол на клиничните и биологични показатели, особено на плазмените електролити и глюкозната концентрация. При поява на хипергликемия трябва да се коригира скоростта на инфузия или да се приложи инсулин.

Продължителната инфузия или приложението на големи количества GLUCOSE 10% могат да причинят хипокалиемия. В тези случаи трябва да се проследяват плазмените нива на калия и при нужда да се коригират.

Приложението на глюкозни разтвори е противопоказано в първите 24 часа след прекарана травма на главата и концентрацията на глюкоза в кръвта трябва внимателно да се проследява в случаи на повишено интракраниално налягане.

Приложението на глюкозни разтвори 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 влошава възстановяването.

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

Безопасността на приложение на GLUCOSE 10% по време на бременност и кърмене трябва да се проследява чрез провеждане на строг контрол на водно-електролитния баланс.

При добавяне на други лекарствени продукти тяхната безопасност по време на бременност и кърмене трябва да се проверява и контролира самостоятелно.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не се разглеждат.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Интравенозното приложение на GLUCOSE 10% може да доведе до развитието на:

- Хипергликемия
- Нарушения в баланса на течности (хиперволемия)
- Нарушения в електролитния баланс (хипокалиемия, хипомагнезиемия и хипофосфатемия)

Следните нежелани реакции се свързват с техниката на приложение, повишена температура, инфекция на мястото на приложение, болка на мястото на приложение, венозно дразнене, тромбоза или флебит, започващи 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 се прекъсне.

Таблица 3 - ЧЕСТОТА:

Честота	Органи и системи	Симптоми (LLT terms MedDRA 6.1)
Честа ($>1/100 - < 1/10$)	Нарушения на метаболизма и храненето	Нарушения в електролитния баланс и хипергликемия
Нечеста ($>1/1000 - < 1/100$)	Нарушения на метаболизма и храненето	Хемодилуция и хиперволемиа
	Лабораторни показатели	Глюкозурия
	Нарушения в общото състояние и на мястото на приложение	Втрисане
	Кожа	Изпотяване
	Нарушения в общото състояние и на мястото на приложение	Фебрилна реакция
	Нарушения в общото състояние и на мястото на приложение	Повишена температура
	Нарушения в общото състояние и на мястото на приложение	Инфекция на мястото на приложение
Рядка ($>1/10,000 - < 1/1,000$)	Нарушения в общото състояние и на мястото на приложение	Тромбофлебит
	Нарушения в имунната система	Алергична реакция (допълнителни лекарствени продукти)

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Продължителна инфузия на GLUCOSE 10% може да причини хипергликемия, хиперосмоларитет, глюкозурия, осмотична диуреза и дехидратация.

Бързата скорост на приложение на разтвора може да причини увеличаване на обема на течностите с хемодилуция и хиперволемиа, а също така и хипергликемия.

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

ATC код: V06DC01

GLUCOSE 10% е хипертоничен разтвор с осмоларитет 555 mOsm/l.

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 10% осигурява калориен прием от 400 kcal/l. Разтворът осигурява само хидратиране, но не и електролити.

При добавяне на лекарствени продукти към GLUCOSE 10% , фармакодинамичните свойства на разтвора зависят от вида на добавените продукти.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Метаболизмът на глюкозата се извършва по два начина: анаеробен и аеробен.

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

При добавяне на лекарствени продукти към GLUCOSE 10%, 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

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

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

Към разтвора не трябва да се добавят лекарствени продукти, за които липсват данни относно тяхната съвместимост.

Трябва да се вземат предвид инструкциите за употреба на добавяния лекарствен продукт.



Преди добавяне на лекарствен продукт следва да се провери неговата разтворимост и стабилност във вода и при съответното рН за GLUCOSE 10% (рН 3.5 до 6.5).

Лекарствените продукти, които са несъвместими с GLUCOSE 10% не трябва да се прилагат.

6.3 СРОК НА ГОДНОСТ

Пластмасовите торби са със срок на годност 18 месеца, а срокът на годност на стъклениите бутилки е 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 10% 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 с 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: 250ml, 500ml и 1000ml

6.6 УКАЗАНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

Преди приложение разтворът трябва да бъде огледан за видими дефекти.

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 спазване на асептична техника. Инфузионният набор трябва да приляга плътно към сака, за 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.

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).

- а. 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.

- а. 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.

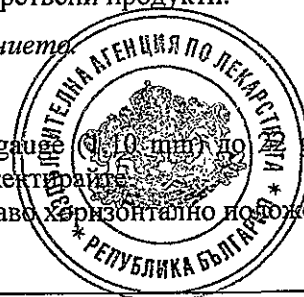
Добавяне на лекарствени продукти преди приложението.

- а. 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.

- а. 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.
20010537/12.06.2001

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

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА.
януари 2005

