

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13875/12.07.06	
699/20.06.06	<i>Melir</i>

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GLUCOSE 5%+SODIUM CHLORIDE 0,9% INTRAVENOUS INFUSION, BIEFFE

ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Sodium Chloride: 9.0 g/l

Glucose (as monohydrate): 50.0 g/l

Each ml contains 50 mg glucose (as monohydrate) and 9.0 mg sodium chloride.

mmol/l:	Na <sup>+</sup> :	154	Cl <sup>-</sup> :	154
mEq/l:	Na <sup>+</sup> :	154	Cl <sup>-</sup> :	154

585 mOsm/l (approx)      pH: 3.5 to 6.5

За помощните вещества Вижте Раздел 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия.

Бистър разтвор, без наличие на видими частици.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 1.1 4.1 Терапевтични показания

Sodium chloride 0.9% + Glucose 5% се използва при следните показания:

- Възстановяване и поддържане концентрацията на натриеви йони, при екстрацелуларна дехидратация или хиповолемия, при случаи в които е необходимо допълнително приложение на вода и въглехидрати, поради ограничен прием на течности и електролити по нормален път.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката и скоростта на приложение се определят в зависимост от възрастта, телесното тегло, клиничното и биологично (киселинно-алкално равновесие) състояние на пациента



(особено от баланса на течности), както и от целта на лечението. Те трябва да бъдат проследявани от лекуващия лекар.

### Дозировка

Препоръчителната дозировка е:

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

Скоростта на инфузия обикновено е 40 ml/kg/24h за възрастни.

При деца скоростта на инфузия е 5 ml/kg/h.

Скоростта на приложение не трябва да се превишава, поради опасност от хипергликемия. Затова максималната скорост на приложение варира от 5mg/kg/min за възрастни до 10 – 18mg/kg/min за кърмачета и деца, в зависимост от тяхната възраст и телесно тегло.

Забележка:

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

### Начин на приложение

Разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия.

### Мониторинг

Балансът на течности и концентрациите на глюкоза и електролити (особено на натрий) трябва да бъдат мониторираны по време на лечението.

### 4.3 Противопоказания

Разтворът е противопоказан при пациенти, при които е налице:

- Екстрацелуларна хиперхидратация или хиповолемия
- Задръжка на течности и натрий
- Тежка бъбречна недостатъчност (с олигурия / анурия)
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Хипернатриемия
- Хиперхлоремия
- Генерализиран едем и чернодробна цироза с асцит



Разтворът също така е противопоказан и при 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

Sodium chloride 0.9% + Glucose 5% е хипертоничен разтвор с осмоларитет 585 mOsm/l.

При необходимост от вливане на големи обеми, пациентите със сърдечна, белодробна или бъбречна недостатъчност трябва да бъдат под специално наблюдение.

Натриевите соли трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с хипертония, сърдечна недостатъчност, периферен или пулмонален едем, нарушени бъбречни функции, прееклампсия или други състояния, свързани със задръжка на натрий (виж т. 4.5).

При преждевременно родените може да настъпи прекомерна задръжка на натрий поради незрели бъбречни функции. Следователно повторна инфузия при преждевременно родени, както и при новородени в термин може да бъде направена само след определяне на нивото на натрия в кръвта.

Приложението на глюкозни разтвори може да е противопоказано в първите 24 часа след прекарана травма на главата и концентрацията на глюкоза в кръвта трябва внимателно да се мониторира 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.

Необходимо е внимателно коригиране на хиповолемията, за да се избегне опасността от развитие на хипергликемия. Затова не трябва да се превишава максималната скорост на приложение (виж т.4.2).

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

При приложение на разтвора при пациенти с диабет или бъбречна недостатъчност трябва да се мониторира внимателно нивата на глюкозата и при необходимост да се коригират нуждите от инсулин и/или калий.

По време на продължителна парентерална терапия пациентите трябва да получават подходящи парентерални хранителни разтвори.



За да се избегне опасността от развитие на хипокалиемия в случаите на продължително приложение, трябва да се проследяват плазмените нива на калий и при необходимост да се коригират.

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

*Взаимодействия, свързани с наличието на натрий в разтвора:*

Приложението на кортикостероиди и carbepochoione е свързано със задръжка на натрий и вода (т.е. с едем и хипертония).

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

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Няма данни за получени нежелани лекарствени реакции при приложението на Sodium chloride 0.9%+Glucose 5% по време на бременност и кърмене. Продуктът може да се прилага по време на бременност и кърмене в съответствие с показанията за употреба.

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

Не се разглеждат.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

По време на приложението на Sodium chloride 0.9%+Glucose 5% е възможно да бъдат наблюдавани следните много чести ( $\geq 10\%$ ) нежелани реакции:

- Хиперхидратация (свързана или не с полиурия) и сърдечна недостатъчност при пациенти със сърдечни нарушения или пулмонарен едем
- Асимптомни електролитни нарушения

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

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

При поява на нежелана реакция инфузията трябва да се прекъсне.



#### 4.9 Предозиране

При предозиране или при вливане с по-висока от препоръчаната скорост се наблюдава претоварване с вода и натрий (хипернатриемия) с опасност от развитие на едем, особено в случаите когато е нарушена бъбречната екскреция на натрий. В този случай може да бъде необходимо провеждането на екстра-ренална диализа.

Рядко се наблюдава хипернатриемия при лечение с натриев хлорид в терапевтични дози. Най-тежкото последствие на хипернатриемията е мозъчната дехидратация, която води до развитие на сомнолентност и промени в съзнанието, прогресиращи до гърчове, кома, дихателна недостатъчност и смърт. Други симптоми са: жажда, намалено слюнкоотделяне и сълзене, повишена температура, тахикардия, хипертония, главоболие, световъртеж, безпокойство, раздразнителност и слабост.

Експесивното приложение на хлоридни соли може да доведе до загуба на бикарбонати с последващ подкиселяващ ефект.

При продължително приложение или при вливане на големи обеми глюкозни разтвори се наблюдават хиперосмоларитет, дехидратация, хипергликемия, хиперглюкозурия и осмотична диуреза (вследствие на хипергликемията).

В случай на инцидентна свръхинфузия лечението следва да бъде прекратено и пациента да бъде наблюдаван за симптоми свързани с приложението на разтвора и/или добавения лекарствен продукт. Адекватно симптоматично лечение трябва да се предприеме, когато е необходимо.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Електролитни разтвори с въглеhidрати

АТС код: V06DC 01

Sodium chloride 0.9%+Glucose 5% е хипертоничен разтвор.

Фармакодинамичните свойства на разтвора са свързани с неговия състав (глюкоза, натрий, хлориди).

Натриевите йони преминават през клетъчната мембрана, посредством различни транспортни механизми, между които е и натриевата помпа (Na-K-ATPase). Натрият участва и в процесите на невротрансмисия, електрофизиологията на сърдечните функции, както и в бъбречния метаболизъм.

Хлоридите са предимно екстрацелуларни аниони. Интрацелуларните хлоридни йони са свързани с еритроцитите и стомашната мукоза. Реабсорбцията на хлоридите следва да зависи от



Глюкозата е основен енергиен източник в клетъчния метаболизъм.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакодинамичните свойства на разтвора са свързани с неговия състав (глюкоза, натрий, хлориди).

След инжектиране на радиоизотопен натрий ( Na) е установено, че 99% от количеството има време на полуелиминиране от 11 до 13 дена, а останалия 1% - една година. Навлизането и разпределението на натрия в различните тъкани е различно: бързо – в мускули, черен дроб, бъбреци, хрущялна тъкан и кожа; бавно – в еритроцити и неврони; и много бавно – в костите. Натрият се отделя основно през бъбреците, където се осъществява и неговата реабсорбция. Малки количества натрий се отделят и чрез потта и фекалиите.

Метаболизмът на глюкозата се извършва по два основни начина: глюконеогенеза (акумулиране на енергия) и гликогенолиза (освобождаване на енергия), като регулатор на тези процеси е инсулина.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Безопасността на този продукт при животни не е от значение, поради неговото наличие като нормална съставка на телесните течности.

Не се очаква поява на токсични ефекти при клиничното приложение на продукта.

Безопасността на добавяните 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.

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

Трябва да се използват приложените инструкции за употреба на лекарствения продукт.



Преди добавяне на лекарствен продукт следва да се провери неговата разтворимост и стабилност във вода и при съответното рН за Sodium chloride 0.9%+Glucose 5% (рН 3.5 – 6.5).

Следните лекарствени продукти могат да бъдат посочени като несъвместими с Sodium chloride 0.9% и Glucose 5% :

- Amphotericin B
- Cortisone
- Erythromycin lactobionate
- Etamivan
- Ethyl alcohol
- Thiopental sodium
- Disodium edetate

Лекарствените продукти, които са несъвместими с Sodium chloride 0.9%+Glucose 5% не трябва да се прилагат.

Поради наличието на глюкоза в Sodium chloride 0.9%+Glucose 5%, разтворът не трябва да се прилага едновременно с, преди или след приложението на кръв и кръвни продукти, поради опасност от хемолиза и съсирване.

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

### 6.3 Срок на годност

Срокът на годност 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 Sodium chloride 0.9%+Glucose 5% разтвор трябва да бъде установена преди употреба.
- От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да бъде използван до 24 след смесването и съхраняван при температура от 2 до 8°C, 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 PL2442).

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.

Изваждането от вторичното протективно фолио трябва да е непосредствено преди употреба, тъй като то осигурява стерилност на продукта.

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.*

### 1. Отваряне (пластмасов сак).

- a. Отстранете горното протективно фолио непосредствено преди употреба.
- b. 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.
- v. 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.*

- 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 клапата 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.  
20010540/12.06.2001**

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

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА.  
април 2003**

