

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### NATRIUM CHLORIDE 0,9% + GLUCOSE 5% ACTAVIS

#### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NATRIUM CHLORIDE 0,9% + GLUCOSE 5% ACTAVIS

#### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml разтвор съдържат:

Sodium chloride 9.0 g

Glucose anhydrous 50.0 g (as glucose monohydrate, 55.0 g)

Концентрация на електролити:

Sodium	154 mmol/l
Chloride	154 mmol/l
Калорийна стойност	835 kJ/l = 200 kcal/l
Теоретичен осмоларитет	586 mOsm/l
Титрационна киселинност (до pH 7.4)	< 0.5 mmol/l
pH	3.5 – 5.5

#### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Бистър, безцветен воден разтвор

#### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

##### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Заместване на течности и електролити при хипохлоремична алкалоза;
- Загуба на хлориди;
- Хипотонична дехидратация
- Изотонична дехидратация;
- Частично покриване на енергийни нужди;
- Разтворител на съвместими електролитни концентрати и лекарства.

##### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

###### *Препоръчвани дози*

Дозата се определя съобразно необходимостта от течности, електролити и енергийни нужди:

###### *Максимална доза*

40 ml/kg телесно тегло (т. т.) дневно, отговарящо на 2g глюкоза/kg телесно тегло дневно.

###### *Инфузия и честота на капката*

Не повече от 5 ml/kg тегло на час, съответно до 0,25 g глюкоза/kg тегло на час или не повече от 1,7 капки/kg тегло на минута.

Частично покриване на енергийните нужди или заместване на задължителните дневни нужди от глюкоза е възможно само с максималната доза, посочена по-горе.

При използването на продукта като разтворител трябва да се спазват инструкциите за употреба на медикамента, който ще се прибавя в разтвора.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-14424/12-10-06

704/03.10.06 *Milil*

#### *Общи указания за въглехидратния прием*

Общият прием на въглехидрати трябва да се ограничи до 350-400 g дневно при нормален метаболизъм. В условия на увреден глюкозен метаболизъм, при постоперативен/посттравматичен стрес, при хипоксични състояния или органична инсуфициенция, дневната доза трябва да се редуцира до 200-300 g; индивидуалната адаптация на дозата изисква подходящо наблюдение.

При прилагане на глюкоза на възрастни трябва да се съблюдават следните ограничения на дозата - 0,25 g глюкоза/kg т. т. за час и до 6 g/kg тегло дневно.

#### *Общи указания за прием на течности и електролити*

30 ml/kg тегло дневно от разтвора покриват само основните физиологични изисквания. Постоперативно и при пациенти в отделения за интензивни грижи изискванията по отношение на вливането на течности са повишени поради ограничения концентрационен капацитет на бъбреците и повишената екскреция на метаболити. По тази причина е необходимо количеството приети течности да се повиши до около 40 ml/kg т. т. дневно. Допълнителни загуби (висока температура, диария, фистули, повръщане) трябва да се компенсират с по-голям, индивидуално адаптиран прием на течности. Актуалните и индивидуалните нужди от течности се определят чрез мониториране на всички случаи (екскреция на урина, осмоларитет в серума и урината, определяне на екскретирани субстанции).

Основната субституция на най-важните катиони – натриеви и калиеви, е съответно 1,5-3 mmol/kg т. т. и 0,8-1,0 mmol/kg. Актуалните изисквания по време на инфузионна терапия зависят от определянето на електролитния баланс и лабораторното проследяване на плазмените концентрации.

*Начин на прилагане - интравенозна инфузия.*

### **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Natrium Chloride 0,9 % + Glucose 5% Actavis инфузионен разтвор не се прилага при:

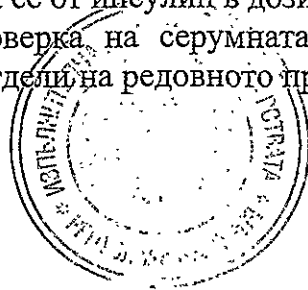
- Състояния на хиперхидратация;
- Хипертонична дехидратация;
- Хипокалиемия.

### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Natrium Chloride 0,9 % + Glucose 5% Actavis инфузионен разтвор се прилага с повишено внимание при:

- Хипернатриемия;
- Хиперхлоремия;
- Състояния, които изискват ограничаване на натриевия прием като сърдечна недостатъчност, генерализирани отоци, белодробен оток, хипертония, еклампсия, тежка бъбречна недостатъчност;
- Персистираща хипергликемия, неповлияваща се от инсулин в дози до 6 U/час.

Клиничното наблюдение трябва да включва проверка на серумната йонограма и водния баланс. Специално внимание трябва да се отдели на редовното проследяване на серумния калий.



В постоперативни и посттравматични условия, както и в условия на нарушен глюкозен толеранс продуктът се прилага само при наблюдение на стойностите на глюкозата в кръвта.

Разтворът не трябва да се прилага в една и съща система едновременно, преди или след вливане на кръв поради възможност от псевдоаглутинация.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Няма известни.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Няма данни от предклинични и клинични изследвания за употребата на продукта в тези случаи. Затова Natrium Chloride 0,9 % + Glucose 5% Actavis инфузионен разтвор трябва да се прилага с повишено внимание по време на бременността хи кърменето.

#### **4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Няма данни

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Приложението на продукта може да доведе до хипернатриемия и хиперхлоремия.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

##### *Симптоми*

Предозирането може да доведе до хипехидратация, електролитен и киселинно-основен дисбаланс, хипергликемия, хиперосмоларитет на серума.

##### *Лечение, антидоти*

Инфузията трябва да се спре незабавно, прилагат се диуретици с постоянно наблюдение на серумните електролити, корекция на електролитния и киселинно-основен дисбаланс и ако е необходимо се прилага инсулин.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код: C05B B56

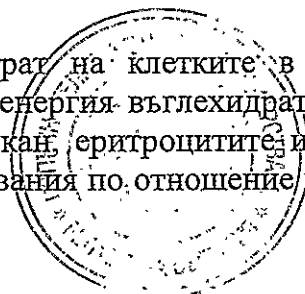
Разтворът съдържа еквимоларни пропорции на натрий и хлор, съответстващи на физиологичните концентрации в плазмата. Като допълнение този разтвор съдържа също 5% въглехидрати във вид на глюкоза.

Натрият е основният катион в екстрацелуларното пространство и заедно с различни аниони регулира неговия обем. Натрият и калият са главните медиатори на биоелектричните процеси в организма.

Съдържанието на натрий и метаболизма на течностите са тясно свързани един с друг. Всяко отклонение на плазмената концентрация на натрий от физиологичната спонтанно повлиява състоянието на флуидите в тялото.

Повишението на натриевото съдържание води до намаляване на свободното водно съдържание независимо от осмоларитета на серума.

Глюкозата се метаболизира като естествен субстрат на клетките в тялото. При физиологични условия тя е най-важният доставящ енергия въглехидрат с калорийна стойност от около 16 kJ или 75kcal/g. Нервната тъкан, еритроцитите и медулата на бъбреците са сред тъканите със задължителни изисквания по отношение на глюкозата.



Концентрацията на глюкоза в кръвта се докладва между 50-95 mg/100 ml или 2,8-5,5 mmol/l (на гладно).

От една страна, глюкозата служи за синтез на гликоген като складирана форма на въглехидрати, а от друга – тя е предмет на гликолиза до пируват и лактат за продукция на енергия за клетките. Глюкозата служи също за поддържане на кръвозахарното ниво и за синтеза на важни компоненти на тялото. В регулацията на кръвозахарното ниво се включват инсулин, глюкагон, глюкокортикоиди и катехоламини.

Нормалният електролитен и киселинно-основен статус е условие за оптимално оползотворяване на приетата глюкоза. Така една ацидоза може да доведе до нарушение на глюкозния метаболизъм.

Съществува тясна връзка между електролитния и въглехидратния метаболизъм, като се засяга особено калият. Оползотворяването на глюкозата е свързано с повишени нужди по отношение на калий. Ако това не се вземе предвид може да се стигне до нарушения на калиевия метаболизъм, което може да доведе до тежка сърдечна аритмия.

Нарушенията в оползотворяването на глюкозата (глюкозен интолеранс) може да настъпи в условия на патологичен метаболизъм. Това включва главно диабет и състояния на метаболитен стрес (интра-и постоперативно, тежки заболявания, травма), хормонално медирана депресия на глюкозния толеранс, което може да доведе дори до хипергликемия без екзогенен прием на субстрат. Хипергликемията, в зависимост от нейната тежест, може да доведе до осмотично медирана загуба на течности през бъбреците с последваща хипертонична дехидратация, до хиперосмотични нарушения и хиперосмотична кома.

Експесивен прием на глюкоза, особено в условия на посттравматичен синдром, може да доведе до сериозно влошаване на оползотворяването на глюкозата и като резултат до повишено превръщане на глюкозата в масти. Това може да бъде свързано с повишено натоварване на организма с въглероден двуокис (проблеми с откачването на респиратор) и повишена мастна инфилтрация на тъканите, особено черния дроб. Пациенти с черепно-мозъчни травми и мозъчен едем са в особено голям риск от нарушения на глюкозната хомеостаза. Дори леки нарушения на кръвната концентрация на глюкоза и свързаното повишение на серумния осмоларитет могат да доведат до повишаване степента на мозъчното увреждане.

Подходящи дози (40 ml/kg т. т. дневно) разтвора могат да се използват за покриване на задължителните нужди от порядъка на 2 g глюкоза/kg т. т. на ден (хипокалорична инфузионна терапия).

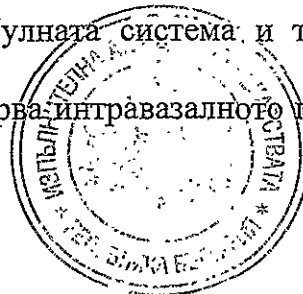
## 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Общото съдържание на натрий е около 80 mmol/kg, от които 97% са екстрацелуларни, а 3% - интрацелуларни. Дневният оборот е около 100-180 mmol (съответно на 1,5-2,5 mmol/kg т. т.).

Бъбреците са главният регулатор на натриевия и воден баланс. Заедно с хормонални контролни механизми (ренин-ангиотензин-алдостерон системата, антидиуретичен хормон) и хипотетичен натриуретичен хормон те са първично отговорни за запазване на постоянен обем на екстрацелуларното пространство и за регулиране на състава на течностите.

Хлорът се превръща в водороден карбонат в тубулната система и така участва в регулацията на алкално-киселинния баланс.

При прилагане на инфузията глюкозата достига първо интравазалното пространство и след това преминава в интрацелуларното.



Чрез гликолиза глюкозата се метаболизира до пируват или лактат. Лактатът може отново да бъде включен в глюкозния метаболизъм (цикъл на Cori). При аеробни условия пируватът се оксидира напълно до въглероден двуокис и вода. Крайните продукти на пълната оксидация на глюкозата се елиминират през белите дробове (въглероден двуокис) и бъбреците (вода).

Практически глюкозата не се екскретира през бъбреците при здрави лица. При патологични условия (диабет, посттравматичен метаболизъм), свързани с хипергликемия (концентрация на глюкозата в кръвта повече от 120 mg/100 ml или 6,7 mmol/l) тя се екскретира през бъбреците (глюкозурия) когато се прескочи максималния тубулен капацитет на резорбция (180 mg/100 ml или 10 mmol/l).

### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Няма данни

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Water for injections

### **6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

При смесване с други медикаменти трябва да се има предвид, че Natrium Chloride 0,9 % + Glucose 5% Actavis инфузионен разтвор има кисело рН, което може да доведе до преципитация на разтвора.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

3 (три) години

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Без специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Полиетиленови бутилки, съдържание: 500 ml

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Продуктът трябва да се приложи незабавно след свързване със системата!

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

“Актавис” ЕАД

бул. “Княгиня Мария Луиза” №2

1000 София, България

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ**

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Март, 2006 г.

