

БИОФАРМ ИНЖЕНЕРИНГ АД гр. Сливен	Glucose Biopharm 5% инфузионен разтвор
--	--

Модул 1.3.1 Кратка характеристика на лекарствения продукт

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Glucose Biopharm 5%, инфузионен разтвор, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Глюкоза Биофарм 5%, инфузионен разтвор, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml от инфузионния разтвор съдържат:

Glucose Monohydrate

или еквивалента на Anhydrous Glucose

Na⁺

Cl⁻

Калории

Теоретичен осмоларитет

pH

помощни вещества: вж.6.1

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
55,0 mg/ml	11-2614, 25.05.08
50,0 mg/ml	18/03.06.08

4,5 mmol/l;

4,9 mmol/l;

840 kJ/l (200kcal/l)

286 mosm/l

3,5-6,5

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор, бистър и безцветен.

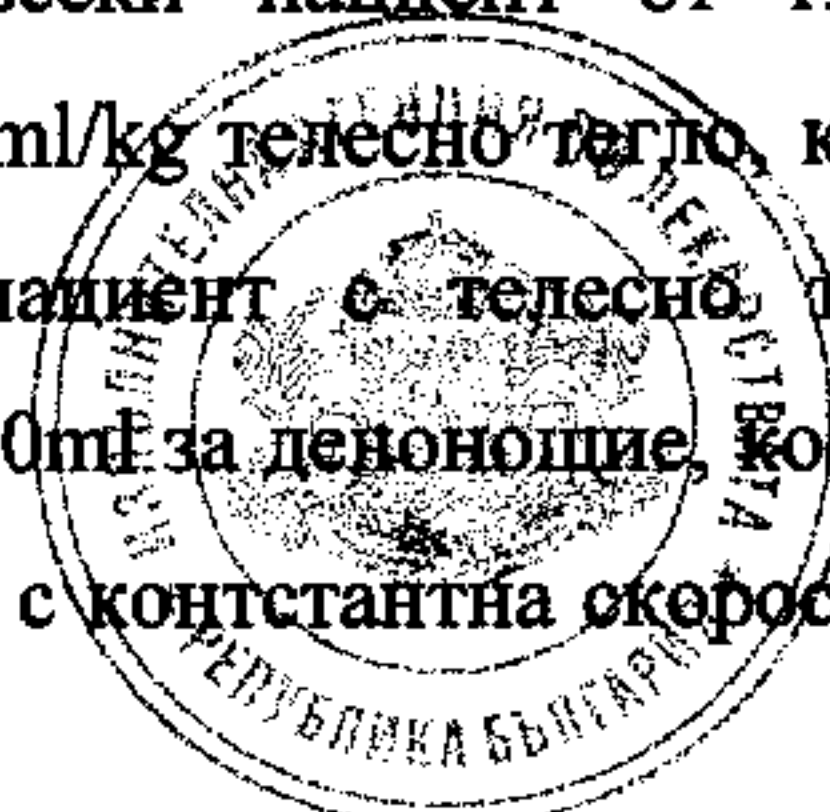
4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Разтворител и носещ разтвор за подходящи електролити и лекарствени продукти. Източник на свободна вода при състояния на хипертонична дехидратация.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Прилага се под формата на интравенозна инфузия, чрез периферен венозен път. Дневната доза зависи от индивидуалните нужди на всеки пациент от глюкоза и течности. Препоръчителната доза при възрастни е 30ml-40ml/kg телесно тегло, което е еквивалент на 1,5g-2,0g глюкоза на килограм тегло. При пациент с телесно тегло 70 килограма, количеството на разтвора варира от 2100ml до 2800ml за децата, което отговаря на 105g-140g глюкоза. 5% разтвор на глюкоза се прилага с константна скорост, която не трябва да



БИОФАРМ ИНЖЕНЕРИНГ АД гр. Сливен	Glucose Biopharm 5% инфузионен разтвор
---	---

превишава 3ml/kg/h или 0,15g глюкоза kg/h. Посочените стойности съответстват на 210ml/час или 10,5 грама глюкоза на час при 70 килограмов пациент.

Максималната дневна доза не трябва да надвишава 6,0 грама глюкоза на килограм телесно тегло, с максимална скорост на инфузията 0,25 грама глюкоза на килограм телесно тегло на час.

Препоръчителна дневна доза за детската възраст:

недоносени новородени	до 18 грама на килограм телесно тегло,
новородени	до 15 грама на килограм телесно тегло,
1-2 годишна възраст	до 15 грама на килограм телесно тегло,
3-5 годишна възраст	до 12 грама на килограм телесно тегло,
6-10 годишна възраст	до 10 грама на килограм телесно тегло,
10-14 годишна възраст	до 8 грама на килограм телесно тегло,

4.3 Противопоказания

- хипергликемия;
- ацидоза;
- хипокалиемия (без подходящия внос на електролити);
- хиперхидратация;
- хипотонична дехидратация;
- черепно-мозъчни травми;

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да се мониторира водния баланс, алкално-киселинното равновесие и йонната хомеостаза. При състояния на нарушен глюкозен толеранс е възможна изява на хипергликемия при нормална дозировка на лекарствения продукт. Пациентите със захарен диабет се нуждаят от подходяща инсулинова терапия. Често глюкозните инфузионни разтвори се прилагат при състояния на нарушена глюкозна утилизация. Необходимо да се мониторират нивата на глюкозата в кръвта.

4.5 Лекарствени взаимодействия



БИОФАРМ ИНЖЕНЕРИНГ АД гр. Сливен	Glucose Biopharm 5% инфузионен разтвор
---	---

Лекарственият продукт се прилага незабавно след смесване с други медикаменти при спазване условията на стерилност. Тъй като глюкозният разтвор има $pH < 7$ (кисела среда) е възможна несъвместимост с други лекарствени продукти. Да не се смесва с еритроцитни концентрати, поради възможна псевдоаглутинация.

4.6 Бременност и кърмене

Не съществуват контраиндикации за прилагането на глюкозни разтвори по време на бременност и кърмене, но е необходим строг контрол на кръвните глюкозни нива и на водно-електролитния баланс.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очакват повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При правилната употреба на инфузионния разтвор практически не се наблюдават нежелани лекарствени реакции.

4.9 Предозиране

При превишаване на препоръчаната доза може да се наблюдават симптоми на хипергликемия, глюкозурия, хиперосмоларитет, хиперосмоларна кома, хиперхидратация, нарушения в електролитното равновесие. В такива случаи инфузията трябва да бъде спряна или скоростта на вливане намалена. Нарушенията във въглехидратния и електролитен баланс се коригират с инсулин и подходящи електролитни вливания.

5. Фармакологични данни

АТС код B05 CX 01

Приложената глюкоза чрез инфузия е идентична с ендогенната. Фармакологичните особености на глюкозата са добре познати. Профилът на безопасност, ефикасността и симптомите на предозиране са известни.

5.1 Фармакодинамични свойства

Глюкозата е източник на енергия за клетките. Клетките на централната нервна система, бъбречната медула и еритроцитите са зависими от глюкозата като източник на енергия. Нормалните препрандиални нива на кръвната глюкоза варират в границите 70-100mg/100ml или 3,5-5,6mmol/l. Чрез глюकोлиза глюкозата се разгражда до пируват или лактат или се използва за синтез на гликоген, който при нужда може да бъде източник на глюкоза по пътя



БИОФАРМ ИНЖЕНЕРИНГ АД гр. Сливен	Glucose Biopharm 5% инфузионен разтвор
--	--

на гликогенолиза. Глюкозата е прекурсор на редица метаболити. Тя се синтезира и ендогенно в черния дроб по пътя на гликонеогенезата. Хормоните инсулин, глюкагон и кортикостероидите и др. участват в регулацията на глюкозната хомеостаза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Глюкозните разтвори имат 100% бионаличност. Приложена интравенозно глюкозата се разпределя в интраваскуларното пространство, след което преминава вътреклетъчно, посредством инсулинова регулация. Във вътреклетъчното пространство претърпява фосфорилиране и чрез глюकोлиза се формират пируват и лактат. При аеробни условия пируватът се разгражда до H_2O и CO_2 . Тези крайни продукти на глюкозната обмяна се елиминират чрез бъбреците и белия дроб.

При нормални условия, глюкозата се филтрира и се реабсорбира напълно от бъбрека. Капацитетът на тубулната реабсорбция е приблизително 180mg/ml (10mmol/l). При различни патологични състояния, характеризиращи се с хипергликемия, когато стойностите на кръвната глюкоза надвишават 120mg/ml, глюкозата се елиминира чрез бъбрека при надвишаване на бъбречния капацитет за реабсорбция. В тези случаи глюкозурията е метод за диагностициране на хипергликемия.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Поддържането на електролитния и алкално-киселинния баланс във физиологични граници е необходимо условие за оптималната утилизация на приложения глюкозен разтвор. Налице е връзка между електролитния и въглехидратен метаболизъм. Усвояването на глюкозата от организма се свързва с повишени нужди от калий. Без осигуряване на адекватен внос на калий може да се изяви хипокалиемия, понякога с клиничната картина на сърдечна аритмия. Нарушение в обмяната на глюкозата се наблюдават при захарен диабет, състояния на метаболитен стрес (интра-постоперативен, тежки заболявания и наранявания) или те могат да бъдат хормонално обусловени. Хипергликемията води до ренална загуба на течности и последваща хипертонична дехидратация, до хиперосмоларна кома. В ситуациите на нарушена глюкозна утилизация (напр. при пост-оперативни, пост-травматични състояния), повишеният внос на глюкоза може да причини обостряне на вече налични заболявания. Това може да намали глюкозната утилизация и да увеличи превръщането на глюкоза в липиди. Увеличава се мастната инфилтрация в тъканите и особено в черния дроб. Нарушената глюкозна утилизация и повишеният внос на глюкоза води до натрупване на въглероден диоксид в организма, подтискане на центъра на дишане и затруднение във възможността за изключване на пациента от апарата за командно дишане.



БИОФАРМ ИНЖЕНЕРИНГ АД гр. Сливен	Glucose Biopharm 5% инфузионен разтвор
---	---

Нарушената глюкозна хомеостаза е рисков фактор особено за пациент с лицево-челюстни травми, мозъчни травми и мозъчен оток.

Промени в серумния осмоларитет могат да доведат до мозъчно увреждане.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции до 1000 ml

Хлороводородна киселина

Натриев хлорид

6.2 Физико-химични несъвместимости

Да не се смесва с еритроцитни концентрати поради риск от псевдоаглутинация

6.3 Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Полипропиленов сак Propyflex Tubular PP – 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

6.6 Препоръки при употреба

Разтворът е свободен от бактериални ендотоксини, стерилен. След отваряне да се употреби веднага, еднократно! Да не се употребява след посочения срок на годност!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

БИОФАРМ ИНЖЕНЕРИНГ АД

БУЛ. ТРАКИЯ №75

8800 СЛИВЕН

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

Рег. №



БИОФАРМ ИНЖЕНЕРИНГ АД гр. Сливен	Glucose Biopharm 5% инфузионен разтвор
---	---

9. **ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)**
10. **ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

