

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1 НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

10 % w/v Glucose Intravenous Infusion
10% Глюкоза за интравенозна инфузия

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	II - 10180/28.12.04 280 40632
666/14.12.04	<i>Moveli</i>

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml от разтвора съдържат:

Glucose	100,0 g
(под формата на glucose monohydrate,	110,0 g)
Калорийна стойност:	1675 kJ/l = 400 kcal/l
Теоретичен осмоларитет:	555 mOsm/l
Титрационна киселинност (до pH 7.4)	< 0,5 mmol/l
pH	3,5 – 5,5

За помощните вещества, вж. 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор;

Бистър безцветен или почти безцветен воден разтвор.

4 КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**4.1 Терапевтични показания**

Внос на глюкоза за енергийни нужди.

Лечение на хипогликемия.

Разтвор носител за съвместими електролитни концентрати и лекарствени продукти.

4.2 Дозировка и начин на приложение***Препоръчителна схема на дозиране***

Дозата трябва да се адаптира според индивидуалните нужди от глюкоза и течности.

Възрастни

Максималната дневна доза е 40 ml на kg телесно тегло, отговарящи на 4 g глюкоза.

Максималната инфузионна скорост е 2,5 ml на kg телесно тегло за час, отговарящи на 0,25 g глюкоза на kg телесно тегло за час. Максималната скорост на капката е 0,8 капки на kg телесно тегло за минута.

Така, за пациент с тегло 70 kg, максималната инфузионна скорост е приблизително 175 ml/час (съответстваща максимална скорост на капката 56 капки/min), което води до прием на глюкоза 17,5 g/час.



Забележка

При наличие на метаболитни нарушения (напр. постоперативно или след травми, хипоксия, органна недостатъчност), окислителният метаболизъм на глюкозата може да бъде нарушен. В подобни ситуации, приемът на глюкоза трябва да бъде ограничен до 2 - 4 g/kg телесно тегло/ден. Нивото на кръвната захар не трябва да надвишава 6.1 mmol/l (110 mg/100 ml)¹.

Ако разтворът се използва като разтвор носител, трябва да се подбере обем чрез който се постига желаната концентрация на разтваряния или разреждан лекарствен продукт.

Деца

При определяне на дозата, трябва строго да се спазват следните ограничения за общото дневно количество на приложените парентерални разтвори:

Възраст на детето	ml/kg телесно тегло		
1 ^{ви} ден от живота	50	–	70
2 ^{ри} ден от живота	70	–	90
3 ^{ти} ден от живота	80	–	100
4 ^{ти} ден от живота	100	–	120
от 5 ^{ти} ден от живота	100	–	130
1 ^{ва} година	100	–	140
2 ^{ра} година	80	–	120
3 ^{та} – 5 ^{та} година	80	–	100
6 ^{та} – 10 ^{та} година	60	–	80
10 ^{та} – 14 ^{та} година	50	–	70

Начин на приложение

Интравенозна инфузия. Разтворът може да се прилага през периферна вена.

Ако Glucose 10% w/v Intravenous Infusion се използва като разтвор носител, възможността за периферно инфузиране зависи от характеристиките на приготвената смес.

4.3 Противопоказания

- Хипергликемия неповлияваща се от дози на инсулина до 6 единици инсулин/час;
- Декомпенсиран захарен диабет, диабетна кома;
- Нелекуван инсипиден (безвкусен) диабет;
- Анурия при отсъствие на заместителна бъбречна терапия;
- Интракраниален или интраспинален кръвоизлив;
- Делириум тременс, ако пациентът е вече дехидратиран;
- Хипокалиемия при отсъствие на заместителна терапия;
- Ацидоза;
- Хиперхидратация,
- Хипотонична дехидратация.

¹ Van den Berghe G et al: Intensive insulin therapy in critically ill patients. New Engl. J. Med. 345, 1359 – 1367 (2001)



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Прилагането на глюкозни разтвори не се препоръчва след остри исхемични инсулти, тъй като се съобщава, че хипергликемията влошава исхемичното мозъчно увреждане и нарушава възстановителния процес.

Разтворите съдържащи глюкоза трябва да се прилагат предпазливо при пациенти с изявен или субклиничен захарен диабет или нарушен въглехидратен толеранс независимо от причината.

Този разтвор трябва да се прилага предпазливо при пациенти с хиперволемия, бъбречна недостатъчност и заплашваща или изявена сърдечна декомпенсация.

По време на приложение, трябва да се следят кръвната захар, серумните електролити, алкално-киселинното равновесие и водния баланс.

Разтворът трябва да се прилага предпазливо и при пациенти с повишен серумен осмоларитет.

Нестабилният метаболизъм (напр. постоперативно, или след травми, хипоксия, органична недостатъчност) нарушава окислителния метаболизъм на глюкозата и може да доведе до метаболитна ацидоза.

Състоянията на хипергликемия трябва да се мониторират адекватно и да се лекуват с инсулин. Приложението на инсулин предизвиква допълнително изместване на калия към клетките, поради което може да предизвика или да увеличи хипокалиемията.

Рязкото прекъсване на инфузии с глюкоза в големи количества може да предизвика дълбока хипогликемия поради съпътстващите високи серумни концентрации на инсулин. Това се отнася в особена степен до деца под 2 годишна възраст, пациенти със захарен диабет и други болестни състояния свързани с нарушена глюкозна хомеостаза. При очевидните случаи, инфузирането на глюкоза трябва да се забави в рамките на последните 30 – 60 минути на инфузирането. Препоръчително е като предпазна мярка, всеки пациент да бъде мониториран за хипогликемия в продължение на 30 минути през първия ден на рязко прекратяване на парентералното хранене.

Клиничното мониториране в общия случай трябва да включва кръвна захар, серумни електролити и алкално-киселинно равновесие. Честотата и вида на лабораторните изследвания зависят от общото състояние на пациента, преобладаващата метаболитна ситуация и от приложената доза. Следете също общия обем и количество на приложената глюкоза.

Усиленото хранене или пресищането на недохранени или изконсумирани пациенти специално може да предизвика хипокалиемия, хипофосфатемия и хипомагнезиемия. Необходимо е адекватно заместване на електролитите съобразно отклоненията от нормалните стойности.

Специално внимание трябва да се обърне на хипокалиемията. Абсолютно задължително е да се извърши заместване на калия.

При необходимост, трябва да се приложат електролити и витамини. За метаболизиране на глюкозата е необходим витамин В, особено тиамин.

Инфузиите на глюкоза не трябва да се извършват през същата инфузионна система едновременно с, преди, или след кръвопреливане, поради вероятност от псевдоаглутинация.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма за отбелязване.

4.6 Бременност и кърмене

За разтворите на глюкоза 10% няма налична контролирана клинична информация относно експозиция по време на бременност. Проучванията върху животни с парентерално приложена глюкоза не сочат преки или непреки вредни ефекти по отношение бременност, ембрионално/фетално развитие, раждане или постнатално развитие.

Все пак, трябва да се подхожда с внимание при предписване на бременни или кърмещи жени, като е необходимо внимателно проследяване на кръвната захар.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма отношение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При положение, че продуктът се използва съобразно дадените указания, не се очакват нежелани лекарствени реакции.

Възможно е да възникнат следните странични ефекти, които не са пряко свързани с продукта, а с условията на прилагане, подлежащите нарушения или придружаващото лечение:

- Хипокалиемията може да е свързана с инсулиновата терапия. В допълнение, хипокалиемия, хипомагниемия и хипофосфатемия могат да бъдат предизвиквани от хранене с глюкоза, особено при недохранени пациенти.
- Рязкото прекратяване и/или прилагането на инсулин може да предизвика рикошетна хипогликемия, особено при пациенти с нарушение на глюкозния толеранс.

Ако по време на инфузиране през периферна вена възникнат признаци на венозно дразнене, флебит или тромбоза, трябва да се обмисли въпроса за смяна на мястото на инфузиране.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането може да предизвика хипергликемия, глюкозурия, серумен хиперосмоларитет, които евентуално да доведат до хиперосмотична и хипергликемична кома, допълнителна хиперхидратация и електролитни нарушения.

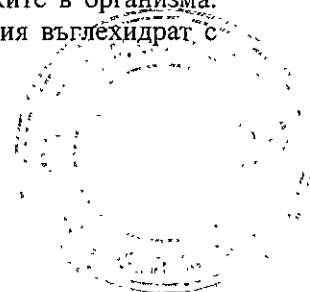
Спешно лечение, антидоти

Гореспоменатите нарушения могат да бъдат коригирани чрез намаляване вноса на глюкоза, прилагане на инсулин и/или подходящо заместване с електролити.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Глюкозата се метаболизира напълно като естествен субстрат на клетките в организма. При физиологични условия, глюкозата е най-важният доставящ енергия въглехидрат с



калорийна стойност приблизително 17 kJ или 4 kcal/g. Нервната тъкан, еритроцитите и медулата на бъбреците са сред тъканите със задължителна нужда от глюкоза. При **възрастни**, концентрацията на глюкоза в кръвта се определя на 60 – 100 mg/100 ml, или 3,3 – 5,6 mmol/l (на гладно).

Глюкозата служи да поддържа нивото на кръвната захар и за синтеза на важни телесни компоненти. Тя служи и за синтез на гликоген, формата под която се съхранява глюкозата. В регулирането на концентрацията на кръвната захар участват предимно инсулин, глюкокагон, глюкокортикоиди и катехоламини.

Нормалното електролитно и алкално-киселинно състояние е предпоставка за оптимално усвояване на приложената глюкоза. Ето защо, ацидозата в частност може да сочи нарушение в окислителния глюкозен метаболизъм.

Метаболизмът на глюкозата и електролитите са тясно свързани. Калиевите, магнезиевите и фосфатните нужди могат да нараснат, поради което може да се наложи да бъдат мониторирани и заместени съобразно индивидуалните нужди. Без заместване, е възможно да бъдат нарушени специално сърдечната и нервната функции.

Нарушен глюкозен толеранс може да възникне при патологични условия, напр. захарен диабет и метаболитен стрес (напр. интра- и постоперативно, тежко заболяване, травма, сепсис). Тежестта на хипергликемията и глюкозурията са свързани с тежестта на патологичното състояние.

5.2 Фармакокинетични свойства

След вливане, глюкозата първо се разпределя във вътресъдовото пространство, след което се усвоява във вътреклетъчното пространство.

При гликолиза глюкозата се метаболизира до пируват или до лактат. Лактатът може отново да влезе частично в метаболизма на глюкозата (цикъл на Cori). При аеробни условия пируватът се окислява напълно до въглероден двуокис и вода. Крайните продукти от пълното окисление на глюкозата се отделят чрез белите дробове (въглероден двуокис) и бъбреците (вода).

На практика, при здрави лица глюкоза не се екскретира чрез бъбреците. В условия на патологичен метаболизъм (напр. diabetes mellitus, постагресионен метаболизъм) свързан с хипергликемия (концентрации на кръвна захар над 120 mg/100 ml или 6,7 mmol/l), глюкозата също се екскретира през бъбреците (глюкозурия) когато се надвиши капацитета на максимална тубулна резорбция (180 mg/100 ml или 10 mmol/l).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма значими за предписващия предклинични данни, които могат да се добавят към тези изредени в другите раздели на кратката характеристика на продукта.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Поради киселинното си рН, разтворът може да е несъвместим с други медикаменти.



Еритроцитни концентрати не трябва да се смесват с 10% Глюкоза за интравенозна инфузия, тъй като това може да доведе до псевдоаглутинация.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на лекарствения продукт в търговска опаковка

3 години.

Срок на годност след първо разпечатване на опаковката.

Няма отношение.

Срок на годност след разреждане или разтваряне съгласно указанията

Няма отношение.

6.4 Специални предупреждения за съхранение

Няма специални предупреждения за съхранение.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

Бутилки от LDPE,
съдържание: 500 ml, 1000 ml.

6.6 Указания за употреба и работа

Еднодозова опаковка. Неизразходваното количество да се изхвърли.

Да се използва само, ако разтворът е бистър и ако опаковката и запушалката нямат видими белези за повреда.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1,
D-34212 Melsungen, Germany

8 НОМЕР НА РЕГИСТРАЦИЯТА

...

9 ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

...

10 ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Април 2004

