

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

GLUCOSE ACTAVIS 10% solution for infusion ГЛЮКОЗА АКТАВИС 10% инфузионен разтвор

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml от разтвора съдържат:

Лекарствено вещество:

Глюкоза, безводна 100,0 g (като Глюкоза монохидрат 110,0 g)

Помощни вещества:

Вода за инжекции

Калорийна стойност:

1675 kJ/l = 400 kcal/l

Теоретичен осмоларитет:

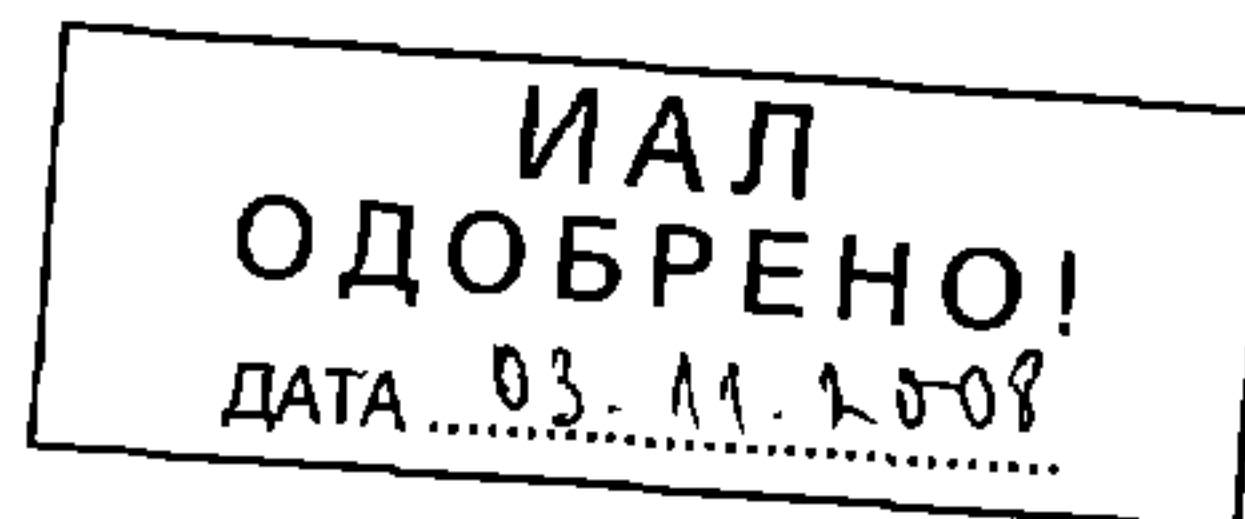
555 mOsm/l

Титрационна киселинност (до pH 7.4)

< 0,5 mmol/l

pH

3,5-5,5



ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор

Полиетиленова бутилка, съдържание: 500 ml

ПОКАЗАНИЯ

- Внос на Глюкоза за енергийни нужди;
- Лечение на хипогликемия;
- Разтвор носител за съвместими електролитни концентрати и лекарствени продукти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

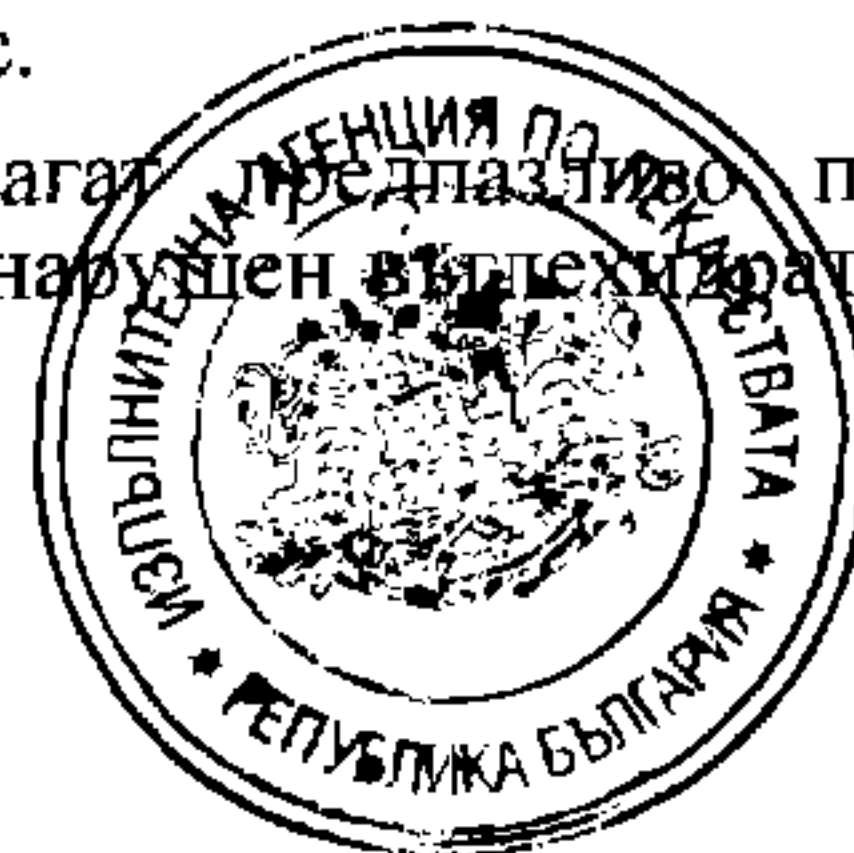
Глюкоза 10% не се прилага при:

- 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.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 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 хиперволемиа, 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 мониторира 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.

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.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

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



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

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). 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 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 от живота | 100-140 |
| 2-ра година от живота | 80-120 |
| 3-та-5та година от живота | 80-100 |
| 6-та-10-та година от живота | 60-80 |
| 10-та-14-та година от живота | 50-70 |

Начин на приложение

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

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

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.

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, хипомагнезиемия и хипофосфатемия могат да бъдат предизвиквани от захранване 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 тромбофлебит, трябва да се обмисли въпроса за смяна на мястото на инфузиране.

Забележка: Пациентите трябва да се съветват да информират лекаря или фармацевта си ако забележат нежелана реакция, която не е спомената по-горе.

СРОК НА ГОДНОСТ И УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

3 години.

Без специални условия на съхранение.

Еднодозова опаковка. Неизразходваното количество да се изхвърли.

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

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

B. BraunMelsungenAG

Carl-Braun-Strasse 1

D-34212 Melsungen, Германия

B. Braun MelsungenAG

Production Pharma

Pfieffewiesen Am Schwerzelshof 1

34 212 Melsungen, Германия

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa, 121;

08191 Rubi (Barcelona), Испания

Актуализация на текста – септември, 2008

