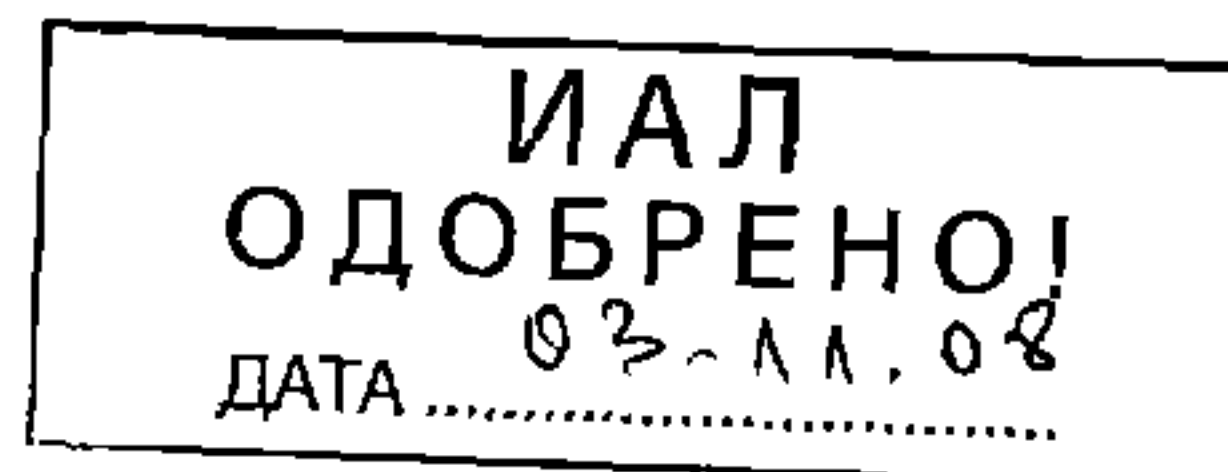


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

GLUCOSE ACTAVIS 5% ГЛЮКОЗА АКТАВИС 5 %

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Glucose Actavis 5% solution for infusion
Глюкоза Актавис 5% инфузионен разтвор



2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml от разтвора съдържат:

Глюкоза, безводна	50.0 g (като глюкоза монохидрат 55.0 g)
Калорийна стойност:	835 kJ/1 = 200 kcal/1
Теоретичен осмоларитет:	278 mOsm/1
Титрационна киселинност (до pH 7,4):	< 0.5 mmol/1
pH	3,5-5,5

3 ФАРМАЦЕВТИЧНА/ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор
Бистър, безцветен воден разтвор.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Разтвор носител за физико-химични съвместими електролитни концентрати и лекарства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчителна схема на дозиране

Избира се обем, който ще даде желаната концентрация на лекарствените продукти, за които Глюкоза 5 % ще се използва като разтвор носител като се вземе предвид максималната доза указана по-долу.

Максимална дневна доза

До 40 ml на kg телесно тегло/ден, отговарящи на 2 g Глюкоза. Максималната дневна доза е в съответствие със стандартните ограничения за дневния внос на течности.

Максимална скорост на инфузията

До 5 ml/kg телесно тегло/час, отговарящи на 0,25 g глюкоза/kg телесно тегло/час. Максималната скорост на капката е 1,7 капки/kg телесно тегло/минута.

Начин на приложение

Под формата на интравенозна инфузия. Разтворът може да се прилага през периферна вена, ако лекарствените продукти позволяват.

4.3 Противопоказания

- Хипергликемия,
- Хипокалиемия,
- Ацидоза.

Ако се налага прилагане на големи обеми, могат да възникнат допълнителни противопоказания във връзка с глюкозата и/или водното разтворение.



- Хиперхидратация,
- Хипотонична дехидратация.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Инфузирането на Глюкоза не трябва да се извършва с помощта на същото инфузионно оборудване едновременно с, преди, или след преливането на кръв, поради възможност от псевдоаглутинация.

Този разтвор трябва да се прилага изключително внимателно при пациенти със захарен диабет или бъбречна недостатъчност.

Редовно трябва да се мониторират кръвната захар, серумните електролити и водния баланс.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

Няма установени.

4.6 Бременност и кърмене

Глюкоза 5 % може да се прилага при показания като разтвор носител.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма отношение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не се очакват, ако разтворът се прилага съгласно указанията

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането може да доведе до хиперхидратация, нарушения в електролитния и алкално-киселинния баланс, хипергликемия и хиперосмоларитет на серума (до степен на хипергликемична хиперосмоларна кома).

Спешно лечение, антидоти

В зависимост от вида и тежестта на нарушенията:

Спиране на вливането, прилагане на електролити, диуретици или инсулин

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Глюкозните разтвори с ниска концентрация са подходящи като разтворители за лекарства, защото глюкозата, като естествен субстрат на клетките в организма, се метаболизира изцяло. При физиологични условия глюкозата е най-важния енергиен доставчик с калорийна стойност 17 kJ или 4 kcal/g. Нормалната стойност на кръвната захар при възрастни е 60 -100 mg/100 ml или 3,3 - 5,6 mmol/l (на гладно).

Нарушенията в усвояването на глюкозата (нарушен глюкозен толеранс) могат да се появят при условия на патологичен метаболизъм. Това са главно захарен диабет и състояния на метаболитен стрес (например интра- и постоперативно, тежки заболявания, травми), хормонално обусловено снижение на глюкозния толеранс, който може да доведе до хипергликемия без екзогенен внос на субстрат. В зависимост от тежестта хипергликемията може да доведе до осмотично медиран загуби на течности чрез бъбречните осмотични диуретици, до хиперосмотични нарушения, включително и до състояние на хиперосмоларна кома.



5.2 Фармакокинетични свойства

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

При глюकोлиза глюкозата се метаболизира до пируват или до лактат. Лактатът може отново да влезе частично в метаболизма на глюкозата (цикъл на Кори). 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).

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

Тъй като Глюкоза 5 % има киселинно рН, могат да се явят несъвместимости при смесване с други лекарства.

Еритроцитните концентрати (еритроцитна маса) не трябва да се разреждат с Глюкоза 5 %, тъй като това може да доведе до псевдоаглутинация.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Без специални условия на съхранение

6.5 Естество и съдържание на опаковката

Полиетиленова бутилка, съдържание: 500 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

“Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407 София, България

8 РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР НА РЕГИСТРАЦИЯТА

20060543

9 ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

12.10.2006

10 ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември 2008 г.

