

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Dextrose
intravenous infusion 20%

Декстроза
20% разтвор за интравенозна инфузия

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-13203/29.05.06

697/22.05.06 *M. V. V.*

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml инфузионен разтвор съдържат:

Glucosa monohydrate 220.00 g
(еквивалентни на 200.00 g/l безводна глюкоза)

Калорийна стойност 3360 kJ/l еквивалентни на 800 kcal/l
Теоретичен осмоларитет 1110 mosm/l
Киселинно число < 1 mmol NaOH/l
pH 3.0 – 5.5

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

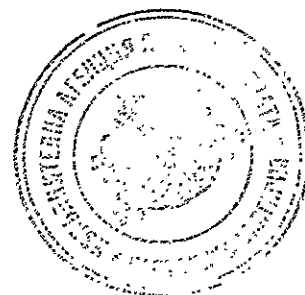
4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Прилага се за снабдяване на организма с енергия и въглехидрати в режим на парентерално хранене, при хипогликемични състояния.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За интравенозна инфузия чрез централни вени.



Дозата се определя индивидуално за всеки пациент в зависимост от неговите водни и енергийни потребности.

Ако друго не е предписано:

Максимален обем и скорост на инфузия

Вливането се осъществява като постоянна капкова венозна инфузия. Обемът и скоростта се определят в зависимост от енергийните и водни потребности. Препоръчителната максимална скорост на инфузия е 1.25 ml/kg т.м./h, еквивалентна на 0.25 g глюкоза/kg/h, еквивалентна на 87.5 ml или 17.5 g/h глюкоза за лице с телесна маса 70 kg.

Максимална дневна доза

21 ml/kg т.м., еквивалентна на 4.2 g глюкоза/kg т.м.

Максималната дневна доза от 6.0 g/kg т.м. не трябва да бъде надвишавана, а максималната скорост на инфузия не трябва да бъде по-голяма от 0.25 g/kg/h.

Трябва да се вземат предвид общите правила за употреба и препоръките за дозиране на въглехидрати, както и указанията за обемно заместване на течности.

При нормален метаболизъм, общият дневен прием на въглехидрати не трябва да надвишава 300 – 400 g. Това ограничение на дозата се налага, за да се ограничи скоростта на окисление. При превишаване на дозата съществува риск от нежелани лекарствени реакции като мастна дегенерация на черния дроб. При проблеми в метаболитните процеси (напр. пост-агресивен метаболизъм, хипоксични състояния или органна недостатъчност), е възможно капацитетът на окисление на глюкозния метаболизъм да бъде редуциран, което от своя страна се съпровожда с хипергликемия и инсулинова резистентност и увеличен риск от летален изход. Поради тази причина максималната дневна доза трябва да се намали до 200 g – 300 g (еквивалентна на 3g/kg т.м.). Налага се адекватен контрол на пациентите, за да се установи дали дозата е правилно адаптирана, съобразно индивидуалните нужди на пациента. Ако е възможно, концентрацията на кръвната захар не трябва да надвишава 110 mg/dl (6.1 mmol/l).

Препоръчва се нивото на кръвната захар да бъде контролирано по време на прилагане на въглехидратни разтвори, независимо от концентрацията на разтвора.

За да се избегне риска от предозиране, особено когато се прилагат високо концентрирани разтвори е препоръчително да се използва инфузионна помпа.

Разтворите, съдържащи въглехидрати представляват само една част от режима на парентерално хранене. За пълно парентерално хранене се налага и едновременно прилагане на аминокиселини, липиди, електролити, витамини и хранителни добавки.

Внимание!

При възрастни пациенти на парентерално хранене, общият прием на течности от 40 ml/kg т.м./дневно не трябва да бъде надвишаван.

4.3. Противопоказания

- Хипергликемия;
- Хипокалемия;
- Ацидоза;
- Повишен серумен осмоларитет;
- Хиперхидратация;
- Хипотонична дехидратация.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

Необходимо е редовно контролиране стойностите на кръвната захар, водния баланс, серумните електролити и показателите на алкално-киселинното състояние.

Ако се наблюдава увеличение на стойностите на кръвната захар, инфузията трябва да бъде прекратена и е необходимо да бъде назначена подходяща инсулинова терапия.

Необходимо е редовно контролиране нивата на калий в кръвта.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Разтворите, съдържащи глюкоза не трябва да се прилагат заедно с кръвни продукти в една и съща инфузионна система, поради риск от псевдоаглутинация.

Еритроцитни концентрати не трябва да бъдат суспендирани в разтвора, поради риск от хемолиза.

4.6. Бременност и кърмене

Разтвори на глюкоза често се използват по време на бременност за задоволяване на енергийните потребности на организма и като разредител за други лекарствени продукти (особено за oxytocin). Няма данни, че употребата на разтвори на глюкоза по време на бременност, раждане и кърмене може да бъде вредна за бебето.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Не се очакват в случаите, при които разтворът се прилага коректно, съгласно приетите индикации.

4.9. Предозиране

Предозирането може да доведе до хипергликемия, глюкозурия, хиперосмоларитет, хипергликемична/хиперосмоларна кома, хиперхидратация и нарушения на електролитния баланс.

Първите терапевтични мерки са редуция на дозата или скоростта на инфузия, в случаите, при които е необходимо и прекратяване на инфузията. Нарушенията на метаболитния и електролитен баланс се третират посредством приложение на инсулин и подходящо електролитно заместване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

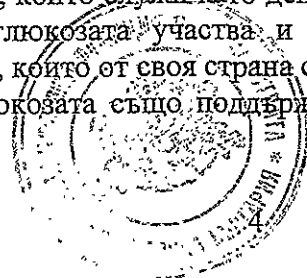
Фармакотерапевтична група: Плазмени заместители и разтвори за инфузия/въглехидрати

АТС код: B05BA03

Като естествен субстрат за клетките в човешкия организъм, глюкозата се метаболизира навсякъде в човешкото тяло. При нормални физиологични условия, глюкозата е най-важният източник на енергия под формата на въглехидрати и нейната калорийна стойност е приблизително 16,8 kJ или 4 kcal/g.

Клетките на нервната тъкан, на бъбречната медула и еритроцитите и др. са изцяло зависими от приема на глюкоза. Нормалните кръвноразтворни нива са 50 - 95 mg/100 ml еквивалентни на 2.8 – 5.3 mmol/l (на гладно).

От една страна глюкозата се използва при синтеза на гликоген, който служи като депо за образуване на въглехидрати, докато от друга страна глюкозата участва и в гликолитичния метаболизъм за образуване на пируват и лактат, които от своя страна са част от процеса на производство на енергия в клетките. Глюкозата също поддържа



нивото на кръвната захар и се включва в биосинтеза на важни физиологични компоненти.

Хормоните инсулин, глюкагон, глюкокортикоидите и катехоламините са отговорни за регулиране на кръвната захар, разграждането и ендогенния синтез на глюкозата.

Интравенозно въведената глюкоза се разпределя първоначално в интраваскуларното пространство с последващо интрацелуларно навлизане.

5.2. Фармакокинетични свойства

Чрез процес на гликолиза, глюкозата се разгражда до пируват и лактат. В аеробни условия, пируватът напълно се разгражда до въглероден диоксид и вода. Тези крайни продукти на глюкозния метаболизъм се елиминират основно чрез бъбреците (вода) и белите дробове (CO_2).

При здрави хора, глюкозата физиологично се елиминира слабо или не се елиминира чрез бъбреците. При патологични метаболитни състояния (диабет, пост-агресивен метаболизъм), съпроводени с хипергликемия (стойностите на кръвната захар са $> 120 \text{ mg}/100 \text{ ml}$ или $> 6.7 \text{ mmol}/\text{l}$), глюкозата се елиминира чрез бъбреците (глюкозурия), тъй като максималния капацитетът на тубулна реабсорбция ($180 \text{ mg}/100 \text{ ml}$ или $10 \text{ mmol}/\text{l}$) е надвишен.

Нормалният електролитен баланс и алкално-киселинно състояние са необходими условия за нормалното използване и усвояване на приетата глюкоза. Ацидозата може да бъде приета като критерий за нарушения на оксидативния глюкозен метаболизъм. В това най-общо се изразява взаимоотношението между електролитния и въглехидратния метаболизъм. Повишената консумация на глюкоза е придружена с повишени нужди от калий. Този фактор трябва да се има предвид, тъй като в противен случай съществува риск от сериозни нарушения в калиевия метаболизъм, които могат да доведат и до тежка сърдечна аритмия.

Използването на глюкозата може да бъде нарушено при следните патологични състояния: захарен диабет и състояния на метаболитен стрес (хирургични интервенции и постоперативни състояния, тежки заболявания, други увреждания) или хормонално предизвикано потискане на глюкозния толеранс, водещо до развитие на хипергликемия. Хипергликемията в зависимост от нейната степен води до осмотично предизвикана загуба на течности през бъбреците, с последваща хиперосмотечна дехидратация и хиперосмоларни нарушения, включително хиперосмоларна кома в крайни случаи. При състоянията на нарушено усвояване на глюкозата, напр. постоперативни и посттравматични състояния, много високите дози глюкоза могат да предизвикат изразено влошаване на съществуващите нарушения, в резултат на което да настъпи ограничаване на окислителното усвояване на глюкозата, повишаване степента на преобразуване на глюкозата в липиди. Това превръщане може да бъде свързано с повишаване на кръвните нива на въглеродния диоксид (отклонения в дишането) и повишаване на липидната инфилтрация на тъканите, частично и в чернодробната тъкан. Пациентите с черепни и мозъчни увреждания и мозъчен оток са особено застрашени от риск за настъпване на нарушения в хомеостазата на глюкозата.

В тези случаи, дори и най-малки отклонения в концентрацията на кръвната захар и свързаното с това увеличение на плазмения осмоларитет може да доведе до сериозно обостряне на степента на мозъчни увреждания.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не са подходящи, предвид факта, че глюкозата е физиологичен компонент, който присъства нормално в кръвната плазма на хора и животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1. Списък на помощните вещества

Hydrochloric acid 25%
Sodium hydroxide
Water for injections

6.2. Физико-химични несъвместимости

При смесване на разтвор на глюкоза с други лекарствени продукти е необходимо да се осигурят стерилна спринцовка и пълна съвместимост на компонентите. При невъзможност за съхранение на микстурата, тя трябва да бъде изхвърлена. Тъй като разтворът на глюкоза е с кисело рН, след смесване с други компоненти може да се наблюдава несъвместимост между тях.

6.3. Срок на годност

В стъклени и пластмасови бутилки - 5 години.
Freeflex сакове от 250 ml, 500 ml, 1000 ml - 3 години.
Freeflex сакове от 50 ml, 100 ml – 2 години.

Срок на годност след първо отваряне: След отваряне на бутилката, разтвора трябва да се използва незабавно. За прилагане на разтвора, трябва да се използва стерилна инфузионна система.

Всяко останало количество от разтвора трябва да се изхвърли.

Срок на годност след смесване с други компоненти: Виж част 6.6 “Указания за употреба” относно информацията за стабилност на разтвора.

От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да се използва веднага след смесване с други компоненти. В случаите, при които е невъзможна незабавната употреба на разтвора, лекарят или медицинската сестра са отговорни да съхранят правилно микстурата (не по-дълго от 24 часа при температура 2°C - 8°C).

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Всяко останало количество от разтвора трябва да се изхвърли.

6.5. Произход и съдържание на опаковката

Съклени бутилки от 250 ml и 500 ml.

Пластмасови бутилки от 250 ml и 500 ml.

6.6. Указания за употреба

Dextrose 20% разтвор за инфузия не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

Dextrose 20% разтвор за инфузия не трябва да се употребява, когато целостта на опаковката е нарушена, разтворът е помътнял или съдържа частици.

Всички добавки и смесвания трябва да бъдат извършени при условия на необходимата стерилност преди началото на инфузията.

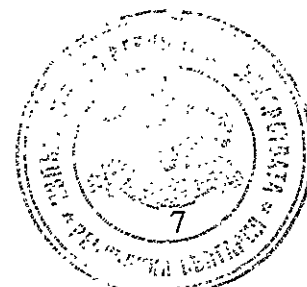
За еднократна употреба.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroner-Strasse 1
D-61346 Bad Homburg
Germany

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА

20000374



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

14.06.2000 г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

Април 2005

