

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. Име на лекарственото средство**

GLUCOSI INFUNDIBILE 10 % /Глюкози инфундибиле 10 %/

2. Количествен и качествен състав

В 1000 ml разтвор се съдържат :

Активно вещество :

Glucose anhydrous 100 g

Помощни вещества :

Chloric acid 0,1 mol/l

water for injection to 1.000 ml

3. Лекарствена форма

Инфузионен разтвор

4. Клинични данни**4.1. Показания**

Изотонична дехидратация

Хипертонична дехидратация

Парентерално хранене

Хипогликемия

Разредител за съвместими лекарствени продукти, електролити и субстанции

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировката зависи от възрастта , телесната маса , клиничния статус , както и от степента на хидратация, електролитното и алкално-киселинното равновесие.

Възрастни : До 2000 ml/дневно, максимална скорост на инфузия 60 капки/min = 4 ml/min = 250 ml/h.

Установената скорост на инфузия, която не води до глюкозурия е 0.5 g/kg/h.

Максималната дневна доза е 6.9 g/kg/ дневно.

Начин на приложение : провежда се интравенозна инфузия само в болнична обстановка. 10 % разтвор се инжектира през голямата брахиална вена, мястото на инфузия трябва да се променя през деня.

4.3. Противопоказания

■ Хипергликемия

■ Хиперхидратация

■ Хипотонична дехидратация

■ Глюкозните разтвори не трябва да се използват за разреждане на кръв , тъй като предизвикват аглутинация на еритроцитите и хемолиза – поради това те не трябва да се прилагат с помощта на същата инфузионна система, използвана за кръвопреливане

■ Ацидоза



- Повишен серумен осмоларитет
- Хипокалиемия
- Захарен диабет
- Анурия
- Чернодробна кома
- Едновременно прилагане на глюкокортикоиди и АКТХ.

4.4. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Глюкозните разтвори са несъвместими със следните продукти и/или вещества: кръв, фибриноген, цианкобаламин, варфарин-Na, канамицин сулфат, новобиоцин Na, еритромицин глуконат, суксаметоним, NaHCO₃, диазепам, цефалотин и др. Ампицилин и амоксицилин са стабилни в глюкозни разтвори за кратко време : инфузията трябва да се извърши за 30 min.

4.5. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

- Диабетици : под стриктен контрол / непрекъснато проследяване стойностите на кръвната захар /
- Непоносимост към въглехидрати
- Интравенозното приложение на глюкоза може да предизвика хипокалиемия , хипофосфоремия и хипомагнезиемия , както и хиперхидратация , периферни отоци и белодробен оток.
- Бързата интравенозна инфузия на хипертонични 10 % глюкозни разтвори може да предизвика хипергликемия , особено при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност и непоносимост към въглехидрати : съществува опасност от развитие на хиперосмоларен синдром с прояви на от страна на ЦНС и загуба на съзнание.
- След преустановяване на апликацията може да се развие вторична хипергликемия с глюкозурия

Предупреждения

- Новородени деца

При определени показания може да се прилагат глюкозни разтвори.

Интравенозното прилагане на глюкозни разтвори при бременни жени може да предизвика ацидоза , хиперинсулинемия с риск от "rebound" хипогликемия при новороденото. Публикувани са данни, според които интравенозното приложение на глюкоза с оптимална скорост 20-25 g/h може да бъде от полза за хидратиране на майката,

както и да послужи като база за разреждане на окситоцин без наличие на висок риск за плода. От друга страна , ако майката страда от диабет на новородените трябва много внимателно да се прилагат глюкозни разтвори, но те са неприложими при новородени с хипогликемия.

- Деца

Може да се прилагат глюкозни разтвори, когато са показани.

- В напреднала възраст



Може да се прилагат глюкозни разтвори при необходимост.

- **Бъбречна недостатъчност**

При бъбречна недостатъчност се наблюдава резистентност към инсулин и непоносимост към глюкоза.

Все пак глюкозата, прилагана в азот-съхраняващи дози, понижава образуването на урея и забавя отделянето и в кръвта.

- **Чернодробна недостатъчност**

Глюкозните разтвори се привагат при чернодробна кома в доза около 100 g/24 h за овладяване на хипогликемия. Предозирането на глюкозата повишава хиперинсулинемията при чернодробна кома с всичките нейни последици.

4.6. Бременност и кърмене

Съществуват различни становища относно безопасното приложение на глюкозни разтвори при бременни за третиране на дехидратация или като разреждател на други лекарствени продукти. В същото време според други проучвания може да се прилагат глюкозни разтвори при оптимална скорост на интравенозна инфузия 20-25 g/h за хидратиране на майката, както и като вехикулум за окситоцин без голям риск за фетуса. Според други публикации препоръчваната скорост на инфузия трябва да бъде 5-10g/h при цезарево сечение и израждане. На бременни жени се прилага глюкозен разтвор само при строги индикации: преценява се съотношението риск/полза.

Майките, на които се прилага инфузия с глюкоза не трябва да кърмят.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Поради ниското рН интравенозната инфузия може да прездизвика **тромбофлебит**.
- Ако разтворът е контаминиран или не се прилага правилно, може да се развие висока температура, инфектиране на мястото на инфузия, тромбофлебит или флебит, както и екстравазация на инфузията.
- Ако нежеланите реакции се проявят по време на инфузията, тя трябва да се преустанови, да се проведат съответни изследвания при пациента и да се предприемат адекватни мерки; останалата част от инфузионният разтвор трябва да се съхрани за бъдещи необходимите изследвания.
- При бърза интравенозна инфузия на хипертоничен 10 % глюкозен разтвор може да се появи болка в мястото на инфузия или, в редки случаи, венозно възпаление.

Предупреждения

- Глюкозният толеранс при хора е 0.8 g/kg; при бъбречна недостатъчност може да бъде понижен.
- При висока скорост на инфузия или метаболитен дисбаланс може да се развият хипергликемия и глюкозурия, които ако не са диагностицирани и излекувани,



могат да предизвикат дехидратация , хиперосмоларна кома и смърт ; в такъв случай скоростта на инфузия се намалява и се прилага инсулин.

4.9. Предозиране

Остро предозиране

Острото предозиране не е възможно при правилно приложение на инфузионния разтвор.

Симптомите зависят от обема и концентрацията на приложениия разтвор.

- Хипергликемия

Третира се с инсулин : може да се развие вторична хипогликемия.

- Хиперволемиа
- Хиперхидратация /5%/

Тези две нежелани реакции се овладяват чрез форсирана диуреза след прилагане на подходящи диуретици /напр. фуросемид /

- Глюкозурия
- Хиперосмоларитет
- Дехидратация /20-40 %/

Последните две реакции се лекуват чрез адекватни мероприятия (напр. вода , електролити , гликемия , рН).

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Водната част на глюкозния разтвор, след метаболизирането му в организма, остава без осмотичната компонента, така, че крайният резултат е същият, както ако е била прилагана само вода, но е избегната хемодилуцията, която съпровожда венозното инжектиране на вода.

С други думи глюкозните разтвори увеличават плазмения обем , а при някои пациенти може да се усили и диурезата.

5 % глюкозен разтвор е изотоничен, с около 170 kcal/l. Той се използва главно за компенсация на изгубените течности и на второ място като източник на енергия.

В противовес на това, хипертоничните глюкозни разтвори снабдяват организма с повече калории , но с по-малко течности и затова се използват главно като хранителни разтвори.

Според други автори 5 % глюкоза с или без електролити се прилага в количество малко повече от 1 литър (предоставя около 200 kcal /837.36 kJ) с цел превенция на кетозата при гладуване и понижаване на загубата на протеини. Според тях дневно може да се прилагат 100 g глюкоза. Апликацията на хипертоничен разтвор на глюкоза може да се прилага по-рядко за тази цел, защото има опасност от локално увреждане на вените и тромбофлебит.

Според Kazic /1999/ 5 и 10 % разтвори на глюкоза се използват за компенсация на кръвния обем при кръвозагуба, в случаите, когато не се препоръчват електролити, а също така и при парентерално хранене /10 % разтвор/.

5.2. Фармакокинетични свойства

Обикновено глюкозата се определя количествено чрез оксидаза ; чувствителността на метода е 0.2 mmol , а специфичността – 100 %.



След перорално приложение глюкозата се резорбира напълно в червата чрез процес на насищане, зависим от натрий. При пациенти с хипогликемия след 10-20 минути се наблюдава увеличение на плазмените концентрации на глюкозата и максимална плазмена концентрация се достига около 40 минути след пероралния прием.

Нивото спада до обичайните стойности след 2 часа.

Перорална абсорбция – 100 % (таблица 2).

Време на полуелиминиране от плазмата – 43 минути

Таблица 2. Фармакокинетика на глюкозата

перорална абсорбция	100 %
пресистемен метабилзъм	
Плазмен полуживот	
средно	43 мин.
Разпределителен обем	11.4-24.5 L
свързване с плазмените протеини	незначително

След i.v. приложение глюкозата преминава бърза фаза /около 20 минути / и бавна фаза на равновесие ; тя бързо преминава от кръвта в тъканите, по-специално в чернодробните и мускулни клетки, където се полимеризира до гликоген под действието на инсулин. По-голямата част се метаболизира в периферията, най-вече мускулите и в по-малка степен /15%/ в черния дроб. За по-добро усвояване на аплицираната глюкоза понякога се прибавя малко количество кристален инсулин към инфузионните разтвори.

Бил е установен Vd 11.4-24.5 l (18.4 ±3.39) при 85 възрастни здрави доброволци и 9.4-26.61 (18.0 ± 3.36) при 26 пациента с диабет. Разпределя се чрез извънклетъчната течност и вътреклетъчната течност в черния дроб. Депото на глюкоза е 10-20 g.

След резорбцията , ендогенната продукция на глюкоза е еднаква с приетата и метаболизирана глюкоза във всички тъкани : $2.3 \pm 0.1 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ ($13 \pm 0.6 \mu \text{ mol} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$). С увеличеното отделяне на инсулин, метаболизмът на глюкозата се повишава до около $5 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ (концентрация на инсулин в плазмата = 100 mg^{-1}) или $12 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ /нефизиологична плазмена концентрация на инсулин = 1000 mg^{-1}).

Глюкозурия се получава когато се надвиши бъбречния праг на резорбция на глюкозата: 9,5-10,0 mmol. -1. Глюкозата се появява в урината , когато скоростта на инфузията е по-голяма от 0,8-0,9 g/kg/h или 0.5-0.8 g/kg/h. Затова инфузията с глюкоза трябва да се провежда за период от 24 часа. При пациент с тегло 70 kg индивидуалната доза е 1 литър глюкоза за 1.5 часа.

Глюкозата се метаболизира до въглероден двуокис и вода , като се освобождава енергия $1 \text{ g} = 3.81 \text{ kcal} = 16 \text{ kJ}$. Във всички телесни клетки може да се извършва глюкозна оксидация.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за проведени токсикологични изследвания с експериментални животни. Острата токсичност на глюкозата е ниска : $\text{Id}_{50} \text{ i.v.} = 35 \text{ g/kg}$ /зайци/ последствията са по отношение на осмотичния ефект в кръвта и урината



Продължителната хипергликемия /напр. диабетици / предизвиква увреждане на кръвоносните съдове и нервите.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества и техните количества

Chloric acid	0.1 mol/l
Вода за инжекции до	1000 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Виж. 4.4.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

При температура до 25 ° C, на тъмно място.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка : пластмасови банки с вместимост 500 ml

Флаконите са по 1 и по 20 в опаковка.

7. Притежател на разрешението за употреба

“Zdravlje Pharmaceutical and Chemical Works”, 199 Vljakova Street , 16000 Leskovac ,
Serbia and Montenegro

8. Дата на първа регистрация

№II-799/2.10.1997

9. Дата на частична редакция на текста

22.05. 2000

