

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Наименование на лекарствения продукт

**Glucosa 10%**

### 2. Качествен и количествен състав

Съдържание на една ампула:

100mg/ml-10 ml

Glucose anhydrous 1,0 g

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № П-8219/14.11.03г.	
671/24.08.03	<i>Мичел</i>

### 3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Концентрираният разтвор на глюкоза - 10% се прилага при хипогликемичен шок и парентерална въглехидратна корекция.

#### 4.2. Начин на приложение и дозировка

Разтворите на глюкоза 10 % се въвеждат капково венозно. Скоростта на инфузия е максимално до 3,5 ml/kg/час или 75 капки/min=225 ml/час за пациент с тегло 70 kg.

#### 4.3. Противопоказания

Не се прилага при свръхчувствителност към съставките на продукта, захарен диабет, хипокалиемия, хиперхидратация, ацидоза.

#### 4.4. Специални указания и предупреждения

Преди употреба на хипертонични разтвори на глюкоза да се проверява нивото на кръвната захар. Глюкозният толеранс може да се



наруши при болни с бъбречни заболявания, посттравматични състояния или при тежък сепсис.

#### **4.5. Лекарствени взаимодействия**

Приложена едновременно с наркотици или адреналин глюкозата удължава действието им.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Продуктът може да се прилага при бременни и кърмещи жени:

#### **4.7. Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини**

Не оказва влияние.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Интравенозното приложение на хипертонични разтвори на глюкоза може да предизвика локално дразнене на съдовата стена. Възможна е хипофосфатемия при продължително прилагане.

#### **4.9. Предозиране**

При хипергликемия трябва да се прилага инсулин. Дозата се определя от нивото на кръвната захар.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамика**

Глюкозата е въглехидратно хранително вещество, което се превръща в основен енергетичен източник след нейното окисление в организма. Така се обезпечават енергетично функциите на клетките в нервната и сърдечно-съдовата система, на скелетната мускулатура, както и на всички интензивно работещи тъкани и органи. Освен това, в зависимост от концентрацията, венозно приложеният разтвор има и други ефекти. Хипертоничните разтвори се прилагат само венозно



повишават осмотичното налягане на кръвта. В резултат на това извличат течности от тъканите и така упражняват детоксична и дехидратираща функции, повишават обмяната на веществата, усилват съкратителната активност на сърдечния мускул.

### **Фармакокинетика**

Глюкозата се метаболизира през *pyruvic acid* и *lactic acid* до *carbon dioxide* и вода с освобождаване на енергия, която е необходима за клетъчния метаболизъм. Глюкозата се усвоява максимално – 0,5-0,9 g/kg/h. Според бързината на въвеждане на глюкозата се губят през урината около 14% (2-27%), което трябва да се има предвид при изчисляване на реално внесените в организма калорийни източници.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Глюкозата няма ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Състав на една ампула:

100mg/ml-10 ml

Sodium chloride 0,0026g

Hydrochloric acid 1 mol/l 0,005ml

Water for injections 10 ml

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

Три години от датата на производство.



**6.4. Условия на съхранение**

На защитено от светлина място при температура под 25<sup>0</sup> С. Да не се замразява!

**6.5. Данни за опаковката**

Ампули от безцветно стъкло от 10 ml. Пет броя ампули се поставят в блистерна опаковка от твърдо ПВХ фолио. Една или десет блистерни опаковки се поставят в щанцована кутия от картон заедно с листовка с указания за употреба, пилочки, а когато има маркировка на горната част на ампулата във вид на цветна точка или пръстен не се ползват пилочки за отаряне на ампулата.

**6.6. Препоръки за употреба**

Няма.

**7. Притежател на разрешението за употреба**

“Софарма” АД, България

София, ул. “Илиенско шосе” N 16

**8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**

01.08.2003 г.

