

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Glucosa 40%

2. Качествен и количествен състав

Съдържание на една ампула:

400mg/ml-10ml

Glucose anhydrous 4,0 g

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Концентрираният разтвор на глюкоза - 40% се прилага при необходимост от висококалорийна въглехидратна инфузия, хипогликемия, мозъчен кръвоизлив, уремия.

4.2. Начин на приложение и дозировка

Разтворите на глюкоза 40 % се въвеждат капково венозно. Скоростта на инфузия е максимално до 1,25 ml/kg/час или 29 капки/min=85 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

МИНИСТЕРСТВО НА СЪРАЗНОПАЗВАНЕТО	
Приложено към разрешение за употреба № 11-8243/20.11.03	
071/24.06.03	Меню С.



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 и



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, усилва кръвосъсирването и намалява загубата на азотни вещества при фебрилитет.

5.2. 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:

400mg/ml-10ml

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 25⁰ 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 шанцована 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.

