

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ГЛЮКОЗА 5% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ В.Р., БИЕФЕ
GLUCOSE 5% INRAVENOUS INFUSION V.P., BIEFFE

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

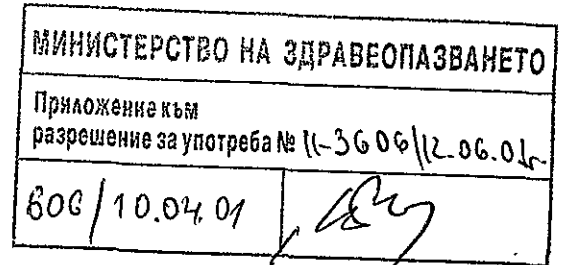
Активна съставка:

Glucose monohydrate (Ph.Eur.) 55 g
(equivalent to Anhydrous Glucose 50 g)

Помощни съставки:

Water for injections (Ph.Eur.) to 1000 ml

Общ осмоларитет 278 mOsm/l



3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стерилен, апиrogenен разтвор за венозна инфузия в пластмасови торби Clear-Flex® или стъклени банки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

- Въглехидратен източник (100 g Glucose е еквивалентна на 400 Kcal).
- Заместителна терапия при шокови състояния, кръвоизлив, хронична диария, повръщане. Профилактика на дехидратация.
- Рехидратация, когато водната загуба е по-голяма от електролитната.
- Профилактика и лечение на кетоза и ацидоза.
- Основен разтвор за разтваряне и приложение на интравенозни лекарства, съвместими с 5% глюкоза.



4.2 Дозировка и начин на приложение

4.2.1. Дозировка

4.2.2. Начин на приложение

4.2.3. Указания при употреба

Разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия. Дозировката се определя в зависимост от възрастта, теглото, клиничното състояние на пациента, както и целта на лечението.

Скоростта на инфузия при възрастни ще зависи от клиничното състояние на пациента. При пациенти с физиологичен метаболизъм глюкозният разтвор трябва да се прилага със скорост 400 ml/h в началните стадии на лечение и след това в съответствие с клиничния отговор. Максималната доза от течности при рутинна клинична употреба не трябва да превишава 2 l/24 h. При лечение на шок могат да се използват значително по-високи обеми до максимум 2 l/h. Максималният прием на глюкоза не трябва да превишава 0.75 g/kg телесно тегло/час.

Приложение

- Трябва да се използва асептична техника.
- Преди употреба да се провери целостта на опаковката да не е увредена.
- Да се използва само ако разтворът е бистър, без видими частици.
- Използва се веднага след въвеждане на системата за приложение.

Указания при използване на пластмасова торба Clear-Flex®

1. Отстранете най – горната защитна опаковка на торбата.
2. Проверете целостта на торбата за изтичане на разтвор.
3. Отстранете защитната обвивка от изхода на дъното на торбата.
4. Поставете системата за инфузия съгласно указанията.
5. Допълнителни лекарствени средства могат да се поставят преди инфузия през основния изход или по време на инфузията през мястото на инжектиране, като се използва асептична техника.



Указания при добавяне на лекарства

1. Дезинфектирайте гумената част на мястото за инжектиране.
2. Използвайте игла 19 G или по-малка, за да добавите лекарството.
3. Смесете внимателно разтвора и лекарството.
4. Разтворите, които съдържат добавени лекарства, не трябва да се съхраняват.

4.3 Противопоказания

- Хипергликемия
- Хипокалиемия
- Хиперволемия
- При пациенти, страдащи от загуба на натрий, бъбречно увреждане или нарушена абсорбция на глюкоза (глюкозо - малабсорбционен синдром)

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

- Придържайте се към подходяща скорост на инфузия, за да се избегне риск от понижаване на осмотичната диуреза.
- Мониторирайте клиничните състояния чрез извършване на биохимични изследвания и изследвания на урина (водноелектролитен баланс, гликемия, липопротеини).
- При диабетици внимателно наблюдавайте биологичните параметри и коригирайте хипогликемичното лечение. Ако е необходимо, при пациенти лекувани с дигиталисови препарати, калиемията трябва внимателно да се мониторира.
- Този разтвор не трябва да се прилага едновременно с, преди или след приложение на кръв през същата инфузионна система поради възможността от псевдоаглутинация.

4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

При добавяне на други лекарства бъдете внимателни поради наличието на глюкоза.



Приемът на глюкоза може да бъде увреден при пациенти, лекувани с високи дози катехоламини или стероиди.

Може да се появи дигиталисова интоксикация при пациенти, лекувани едновременно със сърдечни гликозиди.

Хипергликемичното действие на разтвора може да промени нуждите от инсулин при диабетици.

4.6 Бременност и кърмене

Бременността и кърменето не представляват противопоказание за употребата на Glucose 5 %.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и употреба на машини

Не се разглежда.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Както при всяка продължителна венозна инфузия на мястото на инжектиране може да се появи венозно дразнене и тромбофлебит.

Възможно е настъпване на водно – електролитни нарушения, включващи поява на отоци, хипокалиемия, хипомагнезиемия и хипофосфатемия.

4.9 Предозиране

Хиперволемия и хипергликемия.

Когато е необходимо, трябва да се осигурят симптоматични и поддържащи мерки, включващи употребата на диуретици.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакодинамичните свойства са тези на глюкозата.

5.2 Фармакокинетични свойства

Глюкозата се разпределя системно в цялото тяло след инфузия. Глюкозата се включва в нормалния метаболизъм и поддържа плазмения обем. Глюкозата се метаболизира в черния дроб.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Не се разглеждат, тъй като глюкозата е естествена съставка на телесната течност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Water for injections (Ph. Eur.) 1000 ml.

6.2 Несъвместимости

Преди да се добави друго лекарство, проверете съвместимостта му с разтвора. Проверете бистротата и цвета на разтвора преди употреба.

6.3 Срок на годност

Пластмасовите торби с обем от 50 ml са със срок на годност 24 месеца.

Пластмасовите торби с обем от 100, 250, 500 и 1000 ml и стъклените банки с обем от 100, 250 и 500 ml са със срок на годност 36 месеца.

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение

Да се съхранява при температура не по-висока от 25°C.

Да не се замразява.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

50, 100, 250, 500 и 1000 ml пластмасовите торби Clear-Flex® са произведени от полиетилен, полиамид и полипропилен. Пластът, който е в директен контакт с разтвора, е изработен от полиетилен. Торбата е покрита с полипропилен/полиамиден филм.

Стъклените флакони от 100, 250 и 500 ml са II хидролитичен тип в съответствие с Европейската фармакопея.

6.6. Препоръки при употреба

Трябва да се използва асептична техника.

Преди употреба да се провери да не е увредена целостта на опаковката.

Да се използва само ако разтворът е бистър, без видими частици в него.

Да се използва веднага след въвеждане на системата за приложение.



Производител

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, 23034 Grosotto (SO), Italy и

Bieffe Medital S.A., Ctra De Biescas, s/n Senegue, 22666 Sabinanigo (Huesca), Spain

8. Притежател на разрешителното за продажба

BAXTER AG

Müllerenstrasse 3, Volketswil

CH - 8604, Switzerland

9. Дата на първата регистрация

29 октомври 1959г., Испания

10. Списък на страните, където продуктът е регистриран

Австрия, Белгия, Чехия, Франция, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Люксембург, Холандия, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Швейцария.

11. Дата на (частична) ревизия на текста

Декември 1999 г.

