

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### GLUCOSE 5%

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

GLUCOSE 5%

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1000 ml разтвор съдържат

Glucose monohydrate 55 g, екв. на Glucose anhydrous 50 g

1000 ml разтвор съдържат

Glucose anhydrous 277,47 mmol

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Разтвор за инфузия

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Показания**

Glucose 5% се използва като разтвор-носител за съвместими електролитни концентрати и лекарствени продукти при изотонична и хипертонична дехидратация, кръвоизливи, шок, при чернодробни заболявания, когато е затруднено естественото хранене.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Glucose 5% се прилага като интравенозна инфузия посредством периферен венозен път.

Дозировката се определя в зависимост от възрастта, телесната маса и клиничното състояние на пациента.

*Възрастни*

Препоръчвани максимални дневни дози - до 40 ml/kg т.м.

Препоръчвана максимална скорост на инфузия - до 5 ml/kg т.м./ч.  $\approx$  350 ml/ч. (100 капки/мин.) за пациент с телесна маса 70 kg

*Деца*

Препоръчвани максимални дневни дози:

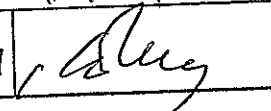
новородени и деца до 2 годишна възраст - 15 g/kg т.м.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

Приложение към

разрешение за употреба № 14283/2.11.01

613/16.10.01



3 - 5 години - до 12 g/kg т.м.

6 - 10 години - до 10 g/kg т.м.

10 - 14 години - до 8 g/kg т.м.

За пациенти със значително занижен хранителен статус посочената скорост на инфузия трябва да бъде съответно занижена.

#### **4.3. Противопоказания**

Хипергликемия, хиперхидратация, хипотонична дехидратация, хипокалиемия, метаболитна ацидоза, повишена натриурия, тежко бъбречно увреждане, анурия, нарушена абсорбция на глюкоза (глюкоза малабсорбционен синдром).

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Инфузията на глюкоза не трябва да се извършва посредством едни и същи инфузионни системи преди, по време или след кръвопреливане поради риск от псевдоаглутинация.

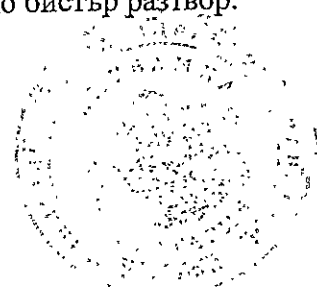
Разтворът се прилага с повишено внимание при пациенти със захарен диабет, като често се налага преминаване към подходяща инсулинова терапия, тъй като хипергликемичното действие може да промени инсулиновите нужди. При метаболитни нарушения с ограничен глюкозен толеранс и хипергликемия се използват редуцирани максимални дневни дози и обем и скорост на инфузия.

Прилага се с внимание при пациенти с хипонатриемия и тежка некомпенсирана сърдечна недостатъчност.

Клиничното наблюдение в хода на инфузията включва проследяване нивата на кръвната захар, серумните електролити, водния баланс и алкално-киселинното равновесие. При необходимост се прилагат електролитни разтвори.

В една инфузионна система едновременно с Glucose 5% се допуска единствено приложение на разтвори и други лекарства, за които е доказана тяхната физико-химична съвместимост. Прилага се само бистър разтвор.

Разтворът не е подходящ за осмотерапия.



#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

При смесване с други лекарствени продукти могат да настъпят физико-химични несъвместимости, тъй като рН стойностите на разтвора са ниски (3,5 - 6,5).

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Може да се прилага при бременни и кърмещи жени.

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

Не влияе върху способността за шофиране и работа с машини, изискваща повишено внимание.

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

Възможно е развитие на венозно дразнене и тромбофлебит на мястото на приложението, както при всяка продължителна интравенозна инфузия.

Възможно е развитие на водно-електролитни нарушения, вкл. отоци, хипокалиемия, хипомагнезиемия и хипофосфатемия.

#### **4.9. Предозиране**

Предозирането може да доведе до хипергликемия, глюкозурия, хиперосмоларитет, хипергликемична и хиперосмоларна кома, хиперхидратация и нарушен електролитен баланс.

Мерките включват: редукция на дозата и скоростта на инфузия, както и прекратяване на инфузията при необходимост. При нужда се прилага симптоматично лечение.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

АТС код В05СХ01

Глюкозата е най-важният въглехидрат, естествен метаболит в организма. Усвоява се лесно, като служи за енергиен източник главно на нервната система, мускулатурата, кръвните клетки, надбъбречната медула и в незначителна степен на черния дроб. Въведена в организма има антикетогенно действие. За оптимално използване на протеините възрастният човек има дневна нужда от 200 g въглехидрати.



При венозно приложение изотоничният разтвор на глюкоза действа като плазмозаместител. При инжектиране на хипертоничен разтвор извлича водата от тъканите, включително от места, където има трансудати, повишава обмяната на веществата, подобрява детоксичната функция на черния дроб, подобрява съкратителната функция на миокарда, увеличава диурезата. Хипертоничният разтвор улеснява кръвосъсирването.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Глюкозата се усвоява максимално - 0,5 - 0,9 g/kg/h. Според бързината на въвеждането и се губят през урината и не се използват като калорийни източници средно 14% (2 - 27%), което трябва да се има пред вид при изчисляване на реално внесените в организма калории.

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

Няма данни.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. Списък на помощните вещества**

Sodium chloride

Water for injections

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

Разтворът не трябва да се смесва или прилага посредством една инфузионна система с еритроцитни концентрати, поради риск от псевдоаглутинация.

#### **6.3. Срок на годност**

3 години от датата на производство.

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

В оригинални опаковки при температура под 25 °C.

#### **6.5. Данни за опаковката**

Стъклени бутилки по 500 ml

Бутилки от полипропилен по 250 и 500 ml

#### **6.6. Препоръки при употреба**

Разтворът се инфузия се използва веднага след отваряне на банката.

Употребява се само бистър разтвор от опаковка с ненарушена цялост.



Прилага се в болнична обстановка под лекарски контрол.

Предназначен е за еднократна употреба.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

БАЛКАНФАРМА-ТРОЯН АД

5600 Троян, РО ВОХ 82

Тел. 0670/ 22 607

Факс 0670/ 24139, 22 610

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ**

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

Протокол КЛС N471/23.12.1985

**10. АКТУАЛНОСТ НА ИНФОРМАЦИЯТА**

Септември, 2001 г.

