

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор
Glucose Sopharma 5% solution for infusion

Глюкоза (Glucose)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Към Рег. № 20080139

66136, -37 30-07-2024

Рег. № МР

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор
3. Как да използвате Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор и за какво се използва

Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор е разтвор на глюкоза във вода. Глюкозата е един от източниците на енергия за организма. Използва се като източник на течност и въглехидрати; разтворител и носител на други лекарства, които могат да се прилагат чрез инфузия.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор

Не трябва да се използва Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор, ако имате:

- неадекватно лекуван диабет, при който кръвните Ви нива на захар са над нормалното (декомпенсиран диабет)
- състояние на глюкозен интолеранс, като:
 - метаболитен стрес (когато метаболизма на тялото не функционира правилно)
 - хиперосмоларна кома
 - повишена кръвна захар (хипергликемия)
 - повишени нива на лактат в кръвта (хиперлактатемия)

Приложението на инфузионния разтвор може да е противопоказано в първите 24 часа след прекарана травма на главата и концентрацията на глюкоза в кръвта трябва да се контролира внимателно.

Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте Вашия лекар преди използване на Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор, ако имате или сте имали някое от следните клинични състояния.

- сърдечна недостатъчност
- белодробна недостатъчност
- нарушена бъбречна функция
- намалено образуване на урина
- излишък от вода в тялото
- наранявания на главата през последните 24 часа



- високочерепно налягане
- удар вследствие на тромб в мозъчен кръвоносен съд (исхемичен инсулт).

При лечение с този лекарствен продукт ще Ви бъдат взети кръв и урина, за да се следи: количество на натрий, калий в кръвта, количество на захар.

Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор съдържа захар (глюкоза), което може да предизвика високо ниво на кръвна захар. Това може да наложи регулиране на скоростта на инфузията, приложение на инсулин или допълнително калий, ако е необходимо.

Това е от особено значение, ако сте диабетик, ако имате бъбречни проблеми, ако наскоро сте прекарвали удар (исхемичен инсулт).

Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор не трябва да се прилага през същата игла на инфузионната система за кръвопреливане. Това може да увреди червените кръвни клетки или да предизвика тяхното слепване.

Вашият лекар ще вземе под внимание, ако сте на парентерално хранене (чрез венозна инфузия).

Деца

При деца, Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор трябва да се дава с особено внимание.

При новородени, особено родените преждевременно и тези с ниско тегло, рискът от развитието на много ниско или много високо ниво на кръвната захар е по-голям. Ниското ниво може да доведе до продължителни припадъци, кома и увреждане на мозъка. Високите нива на кръвна захар се свързват с повишен риск от мозъчно кръвене, бактериални гъбични инфекции, увреждане на окото, инфекции на чревния тракт и белодробни проблеми.

Други лекарства и Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали ли и е възможно да приемете други лекарства.

Вашият лекар ще отчете, че някои лекарства може да повлияят на глюкозния метаболизъм. Трябва да се вземе под внимание информацията за безопасност на лекарството, което се разтваря или разрежда в Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор.

Да не се употребява с определени хормони (катехоламини), включително адреналин или стероиди, тъй като те могат да повишат нивото на кръвната захар.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор може да се използва по време на бременност, раждане или кърмене.

Ако сте бременна, Вашият лекар ще прецени внимателно дали трябва или не трябва да се прилага този разтвор. Ако се налага добавянето на друг лекарствен продукт към разтвора по време на бременност или кърмене, преди това трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не оказва ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

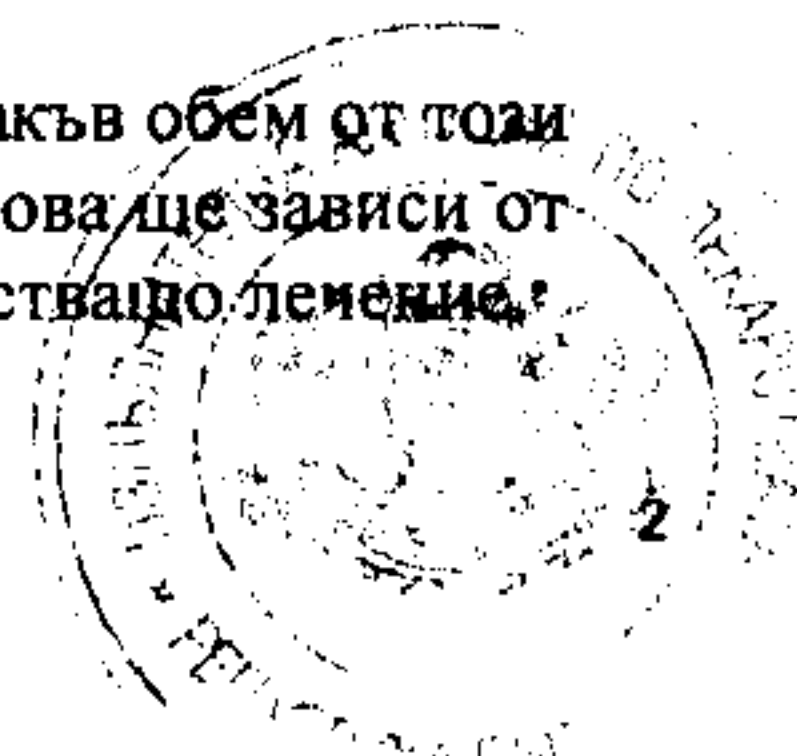
Трябва да се вземе под внимание информацията за безопасност на лекарството, което се разтваря или разрежда в Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор.

Прием на други лекарствени продукти

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или до скоро сте приемали други лекарствени продукти.

3. Как да използвате Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор

Това лекарство е за интравенозно приложение. Вашият лекар ще прецени и реши какъв обем от този продукт ще бъде необходим за Вашия случай и кога трябва да Ви бъде прилаган. Това ще зависи от Вашата възраст, тегло, клинично състояние, както и от наличието на някакво съпътстващо лечение.



Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор не трябва да се прилага при наличие на видими частици или ако опаковката е с нарушена цялост. Неизползваните количества от разтвора трябва да се изхвърлят.

Ако сте получили повече от необходимата доза Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор

Малко вероятно е това да се случи, понеже Вашия лекар ще определи Вашите дневни дози.

Предозирането с глюкоза може да доведе до:

- повишено ниво на кръвната захар (хипергликемия);
- захар в урината (хиперглюкозурия);
- задръжка на вода с натрупване на течност в тъканите (оток) или водна интоксикация с по-ниски нива на натрий от нормалното;
- загуба на вода от организма (дехидратация);
- отделяне на повече урина от нормалното (осмотична диуреза);
- прекалена концентрация на кръвта (хиперосмоларитет).

В тези случаи инфузията ще бъде прекратена и ще бъдете лекувани в зависимост от симптомите Ви.

Ако към Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор е добавен друг лекарствен продукт той също може да причини определени симптоми, за които Вашия лекар следва да има предварителна информация.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарствени продукти, Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор може да предизвика нежелани лекарствени реакции:

- реакции на свръхчувствителност;
- промяна в стойностите на веществата в кръвта
- по-високи стойности на кръвната захар от нормалното
- загуба на течности
- често уриниране
- реакции свързани с начина на приложение: дразнене и инфекция на мястото на инфузия, образуване на съсирек, излив на инфузионен разтвор в тъканите около вената.

Нежеланите лекарствени реакции могат да зависят и от вида на добавените лекарствени продукти. При поява на нежелана реакция инфузията трябва да бъде прекъсната.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани лекарствени реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. „Дамян Груев“ 8, София 1303, Тел. 02/890-34-17, www.bda.bg

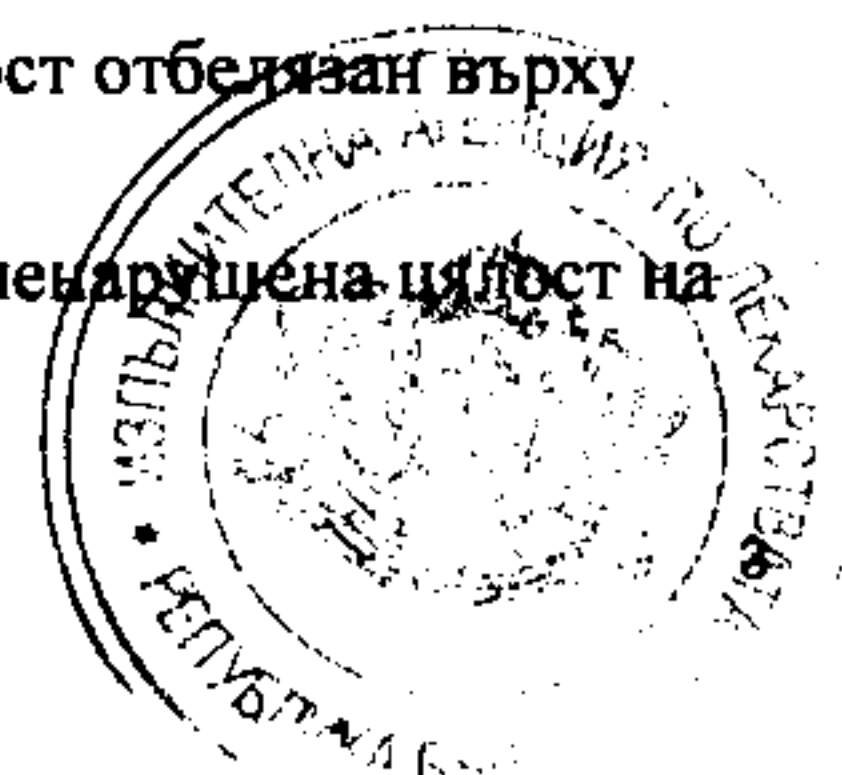
5. Как да съхранявате Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се използва Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор след срока на годност отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се използва само, ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и с ненарушена цялост на опаковката.



Продуктът е предназначен за еднократна употреба и трябва да бъде използван непосредствено след отваряне на опаковката.

След допълнително прибавяне на лекарствен продукт инфузионния разтвор се прилага незабавно.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор

Активното вещество е:

Глюкоза монохидрат 55,0 g/l или еквивалентна на безводна глюкоза 50,0 g/l

Другите съставки са:

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина, разредена

Натриев хлорид

Как изглежда Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор представлява бистър, безцветен воден разтвор, без видими частици.

Доставя се в:

- полипропиленов сак от 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml с накрайник състоящ се от поликарбонатна фуния, сива каучукова запушалка и прозрачна полипропиленова защитна капачка;
- полипропиленова бутилка от 100 ml, 250 ml, 500 ml и капачка с термопластичен диск и алуминиево защитно фолио.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16,

1220 София, България

Производител

СОФАРМА АД

бул. „Тракия“ № 75

8800 Сливен, България

Дата на последно преразглеждане на листовката - март 2024 г.

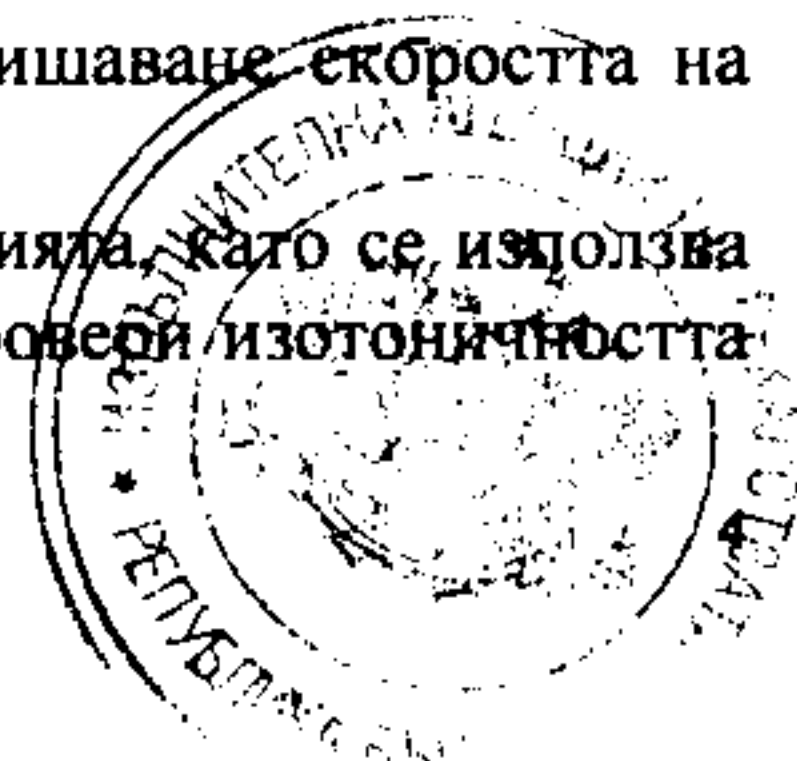
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Указания за употреба:

Глюкоза Софарма 5% трябва да се използва само, ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и с ненарушена цялост на опаковката. Да се прилага непосредствено след свързване на сака/бутилката със системата за инфузия. Разтворът трябва да се прилага със стерилен набор за инфузия при спазване на асептична техника. Инфузионният набор трябва да се напълни с разтвор, за да се избегне навлизане на въздух в системата.

Притискането на интравенозни разтвори в гъвкави пластмасови опаковки за повишаване скоростта на инфузията може да причини въздушна емболия.

Лекарствени продукти могат да се добавят както преди, така и по време на инфузията, като се използва съответния отвор за инжектиране. При добавяне на лекарствени продукти да се провери изотоничността.



на разтвора преди интравенозното приложение. Задължително трябва да се осигури пълно и внимателно асептично смесване. Разтвори съдържащи добавени лекарствени продукти трябва да се използват веднага. За да се избегне възможна фатална свръхинфузия на интравенозни разтвори при новородени трябва да се обърне специално внимание на метода на приложение. Когато се използва инжекционна помпа при новородени не трябва да се оставя опаковката с разтвора свързана към инжектора. Когато се използва инфузионна помпа трябва да се затворят всички клампи на инфузионния набор преди отстраняването му от помпата или нейното изключване.

За еднократната употреба.

Да се изхвърли всяко неизползвано количество.

