

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20080139
Разрешение №	66136'-37 30-07-2024
ВГ/МА/МР	
Срокът на действие №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор

Glucose Sopharma 5% solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Глюкоза (*glucose*) 50,0 g/l, като глюкоза монохидрат (*as glucose monohydrate*) 55,0 g/l.

1 ml инфузионен разтвор съдържа 50,0 mg глюкоза (*glucose*), като глюкоза монохидрат (*as glucose monohydrate*).

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Бистър и безцветен воден разтвор, без видими частици.

Енергийна стойност: 840 kJ/l (200 kcal/l)

Теоретичен осмоларитет: 286 mosmol/l

pH 3,5 - 6,5

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Инфузионният разтвор се използва за доставяне на въглехидрати и при заместителна терапия.

Разтвор-носител за съвместими лекарствени продукти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Концентрацията и дозировката на инфузионния разтвор се определят в зависимост от възрастта, телесното тегло и клиничното състояние на пациента.

Препоръчителен дневен прием:

Възрастни

Дозировка: от 500 ml до 3000 ml на ден.

Скорост на инфузия: максималната скорост на инфузия е 5 ml на килограм телесно тегло на час, съответстващи на 0,25 g (250 mg) глюкоза на килограм телесно тегло на час.

Педиатрична популация

Дозировка за кърмачета и деца:

- 0-10 kg телесно тегло – 100 ml/kg на ден;
- 10-20 kg телесно тегло – 1000 ml + 50 ml/kg над 10 kg на ден;



- Над 20 kg телесно тегло – 1500 ml + 20 ml/kg над 20 kg на ден.

Скорост на инфузия: максималната скорост на инфузия е 10-18 mg/kg/min в зависимост от възрастта и телесното тегло.

Препоръчаното количество при използването на продукта като носител и разтворител на лекарствени продукти е от 50 до 250 ml за една доза лекарствен продукт. Дозировката и скоростта на приложение се определят в зависимост от вида и начина на приложение на добавения лекарствен продукт.

Начин на приложение

Прилага се под формата на интравенозна инфузия, чрез периферен или централен венозен път.

Разтворът трябва да се използва само, ако 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.

4.3 Противопоказания

- Хипергликемия, която не отговаря на инсулинови дози до 6 единици инсулин/час
- Метаболитна ацидоза.

Ако е необходимо да се прилагат големи обеми, могат да възникнат допълнителни противопоказания, свързани с натоварването с течности:

- хиперхидратация;
- остра сърдечна недостатъчност;
- белодробен оток.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения

Глюкоза Софарма 5% е изотоничен инфузионен разтвор.

При необходимост от вливане на големи обеми, пациентите със сърдечна, белодробна или тежка бъбречна недостатъчност с или без олиго/анурия, трябва да бъдат под специално наблюдение.

При състояния с недостиг на електролити като хипонатриемия, хипокалиемия и хипокалциемия, към разтвора се прибавя адекватно количество електролити.

При пациенти с нарушен глюкозен метаболизъм, какъвто може да се наблюдава при следоперативни и посттравматични състояния (особено в първите 24 часа след прекарана травма на главата) или при пациенти със захарен диабет, Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор трябва да се прилага с повишено внимание, т.е. с често проследяване (виж по-долу), и дозата трябва да бъде адаптирана според необходимостите.



Състояния с хипергликемия изискват адекватно проследяване и лечение с инсулин. Приложението на инсулин води до допълнително увеличаване на калий в клетките и поради това може да предизвика или да задълбочи хипокалиемията.

Не се препоръчва прилагането на глюкозни разтвори след остри исхемични инсулти, тъй като има съобщения, че хипергликемията влошава исхемичните увреждания на мозъка и пречи на възстановяването. При лечение на остър исхемичен инсулт в доболнични условия трябва да се избягва употребата на съдържащи глюкоза разтвори, освен ако има хипогликемия или има силни съмнения за такава. Инфузия с глюкоза не трябва да се прилага през същата система едновременно с, преди или след кръвни продукти, поради възможността от псевдо-аглутинация.

Педиатрична популация

При новородени, особено родените преждевременно и тези с ниско телесно тегло, рискът от развитието на хипо- и хипергликемия е по-голям, поради което те се нуждаят от строго проследяване по време на лечение с интравенозни глюкозо-съдържащи разтвори, за да се избегнат късните нежелани ефекти. 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.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Трябва да се имат предвид взаимодействията с лекарствени продукти с влияние върху глюкозния метаболизъм. Едновременното приложение на катехоламини и стероиди намалява усвояването на глюкоза.

Глюкозният разтвор не трябва да се прилага едновременно с, преди- или след приложението на кръв и кръвни продукти, през същата инфузионна система, поради опасност от хемолиза и съсирване.

Трябва да се отчита информацията относно безопасността на прибавяните вещества, дадена от съответния им производител.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор може да се използва по време на бременността за рехидратация или разтворител на други лекарствени продукти (особено на окситоцин).

Не са известни нежелани реакции върху плода и новороденото вследствие приложението на разтвора по време на бременност, раждане и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Трябва да се отчита информацията относно безопасността на прибавяните вещества, дадено от съответния им производител.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарствени продукти, Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор може да предизвика нежелани лекарствени реакции (с неизвестна честота):

- Нарушения на имунната система: свръхчувствителност;



- Нарушения на метаболизма и храненето: електролитен дисбаланс, хипокалиемия, хипомагнезиемия, хипофосфатемия, хипергликемия, дехидратация, хиперволемия;
- Съдови нарушения: венозна тромбоза, флебит;
- Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: полиурия;
- Общи нарушения и ефекти на мястото на въвеждане: дразнене или инфекция на мястото на приложение, екстравазация, местна реакция, локализация на болката.

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

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

4.9 Предозиране

Симптоми

Симптоми на предозиране на глюкоза

Продължителната инфузия или бързата скорост на приложение на големи количества могат да причинят: хипергликемия, хиперглюкозурия, хиперосмоларност на серума, осмотична диуреза, хипергликемична-хиперосмоларна кома и дехидратация. Продължителното приложение на продукта или бързата инфузия могат да доведат до развитие на оток или водна интоксикация (с хипонатриемия).

При добавяне на лекарствени продукти към инфузионния разтвор симптомите на предозиране са свързани и с вида на добавения продукт. В случай на инцидентна свръхинфузия лечението следва да бъде прекратено. Адекватно симптоматично лечение се предприема когато е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група „Разтвори за парентерално хранене, въглехидрати“.

АТС код: B05BA03

Фармакодинамичен ефект

При физиологични условия глюкозата е най-важния доставящ енергия въглехидрат с калоричност от около 17 kJ/g или 4 kcal/g.

При условия на патологичен метаболизъм е възможно да възникнат нарушения на усвояването на глюкозата (глюкозна непоносимост). Те включват главно захарен диабет и състояния на метаболитен стрес (напр. интра- и постоперативно, тежки заболявания, наранявания), хормонално ~~медирано~~ потискане на глюкозния толеранс, което може да доведе дори до хипергликемия без екзогенна доставка на субстрата. Възможно е хипергликемията – в зависимост от тежестта ѝ – да доведе до



осмотично медирани загуби на течности през бъбреците с последваща хипертонична дехидратация, до хиперосмотични нарушения, достигащи до и включващи хиперосмоларна кома.

Метаболизмът на глюкозата и на електролитите са тясно свързани един с друг. Възможно е нуждите от калий, магнезий и фосфат да нараснат и по тази причина следва да се проследяват и да се осигурява заместване в зависимост от индивидуалните нужди. Без осигуряване на заместване могат да бъдат нарушени особено сърдечната и неврологичните функции.

5.2 Фармакокинетични свойства

Бионаличност

Понеже разтворът се прилага интравенозно, бионаличността му е 100%.

Разпределение

При инфузия глюкозата първо се разпределя в интраваскуларното пространство и след това се поема във вътреклетъчното пространство. При възрастни концентрацията на глюкоза в кръвта е 60 – 100 mg/100 ml, или 3.3 – 5.6 mmol/l (на гладно).

Биотрансформация

При гликолизата глюкозата се метаболизира до пируват. При аеробни условия пируватът се окислява напълно до въглероден диоксид и вода. При хипоксия пируватът се превръща в лактат. Възможно е лактатът частично да се включи отново в метаболизма на глюкозата (цикъл на Cori).

Елиминиране

Крайните продукти от пълното окисление на глюкозата се елиминират през белите дробове (въглероден диоксид) и бъбреците (вода).

На практика през бъбреците не се отделя никаква глюкоза при здрави индивиди. При патологични метаболитни състояния, свързани с хипергликемия (напр. захарен диабет, постагресионен метаболизъм), глюкозата се екскретира и през бъбреците (глюкозурия, когато се надвиши максималния тубуларен резорбционен капацитет (при нива на кръвната захар по-високи от 160-180 mg/ml или 8,8-9,9 mmol/l).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база конвенционалните проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Вода за инжекции (*Water for injections*) до 1000 ml.

Хлороводородна киселина, разредена (*Hydrochloric acid, dilute*)

Натриев хлорид (*Sodium Chloride*)

6.2. Несъвместимости

Преди добавяне на други лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост с разтвора като се следи за евентуална промяна в цвета и/или поява на преципитат, неразтворими комплекси или кристали. Преди добавяне на лекарствен продукт трябва да се провери неговата разтворимост и стабилност във вода и при съответното рН на Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор.



Еритроцитни концентрати не трябва да се суспендират в Глюкоза Софарма 5% инфузионен разтвор, поради риск от псевдоаглутинация.

6.3 Срок на годност

Преди употреба:

2 (две) години от ~~датата на производство~~.

След като бъдат отворени, саковете/бутилките трябва да се използват незабавно. Вижте точка 6.6.

Спазвайте указанията, дадени от производителя на съответния лекарствен продукт, прибавен към инфузионния разтвор. Разтворът се прилага незабавно.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Полипропиленов сак - 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 - 100 ml, 250 ml, 500 ml и капачка с термопластичен диск за свързване с инфузионната система и прибавяне на лекарствени продукти при необходимост; алуминиево защитно фолио.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният разтвор или отпадъчните материали да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Лекарственият продукт се доставя само в опаковки за еднократна употреба.

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

При добавяне на лекарствени продукти да се взема предвид информацията за съвместимостта им с разтвора, при стриктно спазване на обичайните асептични предпазни мерки.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16,

1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20080139

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

25.07.2008/25.09.2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: МАРТ 2024

