

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

|                                                |                    |
|------------------------------------------------|--------------------|
| ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА            |                    |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 |                    |
| Към Рег. №                                     | 20130024           |
| Разрешение №                                   | 66085-6 25-07-2024 |
| ВГ/МА/МР                                       |                    |
| Освобождение №                                 |                    |

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Глюкоза 5% + Натриев хлорид 0.9% Софарма инфузионен разтвор

Glucose 5% + Sodium Chloride 0.9% Sopharma solution for infusion

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

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

Натриев хлорид (*sodium chloride*) 9,0 g/l

1 ml от разтвора съдържа 50,0 mg глюкоза (*glucose*) и 9,0 mg натриев хлорид (*sodium chloride*).

Na<sup>+</sup> 154 mmol/l; 154 mEq/l

Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l; 154 mEq/l

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Бистър, безцветен до леко сламено-жълт разтвор

Осмоларитет: приблизително 585 mOsm/l

pH 3,5 - 6,5.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Като заместителна или допълваща терапия, когато е необходимо допълнително приложение на вода и въглехидрати, поради ограничен прием на течности и електролити по нормален път (дехидратация, хиповолемия).

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Дозата и скоростта на приложение се определят от възрастта, телесното тегло и клиничното състояние на пациента и в зависимост от киселинно-алкалното равновесие на кръвта и баланса на течности в организма.

##### Възрастни и стари хора

Препоръчва се доза от 500 ml до 3 l за 24 h със скорост на инфузия 40 ml/kg/24 h.

Максималната скорост на приложение е 5 mg/kg/min, за да се избегне опасността от хипернатриемия.

##### Педиатрична популация





Кърмачета, прохождащи (от 28-я ден до 23-я месец) и деца (от 2 до 11 г.):

- до 10 kg телесно тегло – 100 ml/kg/24h.
- 10-20 kg телесно тегло – 1000 ml+(50 ml/kg над 10 kg)/24h
- >20 kg телесно тегло – 1500 ml+(20 ml/kg над 20 kg)/24h

Подрастващи (от 12 до 18 г.): 500 ml до 3 l/24h.

Скорост на инфузия:

- за кърмачета: 6-8 ml/kg/24 h
- за прохождащи: 4-6 ml/kg/ h
- за деца: 2-4 ml/kg/ h
- за подрастващи: 40 ml/kg/24 h.

Максималната скорост на приложение при първите три популации е 10-18 mg/kg/min, за да се избегне опасността от хипергликемия.

#### Начин на приложение – разтвор за интравенозно приложение

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа с или приложение на лекарствения продукт.

Разтворът трябва да се използва само ако е бистър, безцветен до леко сламено-жълт, 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 задължително трябва да се осигури пълно и внимателно асептично смесване. Разтвори съдържащи добавени лекарствени продукти трябва да се използват веднага.

#### Мониторинг

Балансът на течности и концентрациите на глюкоза и електролити (особено на натрий) трябва да бъдат мониторираны по време на лечението.

#### **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества;
- Екстрацелуларна хиперхидратация или хиповолемия;
- Задръжка на течности и натрий;
- Тежка бъбречна недостатъчност (олигурия/анурия);
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност;
- Хипернатриемия;
- Хиперхлоремия;
- Генерализиран едем и чернодробна цироза с асцит;
- Декомпенсиран диабет, друг вид глюкозен интолеранс (състояние на метаболитен стрес), хиперосмоларна кома, хипергликемия, хиперлактатемия.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**





Глюкоза 5% + Натриев хлорид 0.9% Софарма инфузионен разтвор е хипертоничен разтвор с осмоларитет 585 mOsm/L.

При необходимост от вливане на големи обеми пациентите със сърдечна, белодробна или бъбречна недостатъчност трябва да бъдат под специално наблюдение.

Натриевите соли трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с хипертензия, сърдечна недостатъчност, периферен или пулмонален едем, нарушена бъбречна функция, прееклампсия или други състояния, свързани със задръжка на натрий (виж т. 4.5).

В първите 24 часа след прекарана травма на главата и в случаи на повишено интракраниално налягане концентрацията на глюкоза в кръвта трябва внимателно да се мониторира.

Приложението на глюкозни разтвори може да доведе до развитие на хипергликемия. Поради тази причина не се препоръчва използването на разтвора при пациенти след остър исхемичен инсулт, тъй като хипергликемията води до повишаване на церебралните исхемични нарушения и влошава възстановяването.

При коригиране на хиповолемията не трябва да се превишава максималната скорост на приложение поради опасност от развитие на хипергликемия (виж т. 4.2).

В случай на хипергликемия трябва да се коригира скоростта на инфузия или да се приложи инсулин.

При приложение на разтвора при пациенти с диабет или бъбречна недостатъчност е необходимо да се мониторира стойностите на глюкозата; при необходимост да се коригират нуждите от инсулин и/или калий.

За да се избегне опасността от развитие на хипокалиемиа в случаите на продължително приложение трябва да се проследяват плазмените нива на калий и при необходимост да се коригират.

#### ***Педиатрична популация***

При преждевременно родените е възможно настъпване на прекомерна задръжка на натрий поради незряла бъбречна функция и повторна инфузия може да бъде направена след определяне на нивото на натрия в кръвта.

При новородени, особено родените преждевременно и тези с ниско телесни тегло, рискът от развитие на хипо- и хипергликемия е по-голям, поради което трябва да се проследи нивото на глюкоза, за да се избегнат късните нежелани ефекти.

Когато се използва инжекционна помпа за вливане на интравенозни разтвори на новородени не трябва да се оставя сака/бутилката с разтвор, свързани 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**

Едновременното приложение на инфузионния разтвор с кортикостероиди и карбеноксолон може да доведе до повишено задържане на натрий и вода (т.е. едем и хипертония).

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.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Продуктът може да се прилага по време на бременност и кърмене съгласно показанията за употреба.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Приложението на продукта в болнични условия изключва дейности, изискващи повишено внимание.





#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Като цяло прилагането на инфузионния разтвор се понася добре. Нежеланите лекарствени реакции, описани по-долу, са класифицирани по органи и системи и по честота. Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести: ( $\geq 1/10$ ); чести: ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечести: ( $\geq 1/1\,000$  и  $< 1/100$ ); редки: ( $\geq 1/10\,000$  и  $< 1/1\,000$ ); много редки: ( $< 1/10\,000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Възможни нежелани реакции са:

- хиперволемия, електролитен дисбаланс (при метаболитни нарушения или нарушения в храненето),
- сърдечна недостатъчност (при сърдечни нарушения),
- свръхчувствителност\*,
- полиурия (нарушение на бъбреците и пикочните пътища).

С техниката на приложение се свързват следните нежелани реакции:

- съдови нарушения (тромбоза, флебит или тромбофлебит),
- общи нарушения и ефекти на мястото на приложение (инфекция на мястото на инфузията, фебрилитет\*, втрисане\*, болка, парене, екстравазация).

\*Възможна проява при пациенти с алергия към някои зърнени култури, от които се получава глюкозата.

При поява на нежелана реакция инфузията трябва да се прекрати.

#### *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 чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +35 928903417; уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### 4.9 Предозиране

Рядко се наблюдава хипернатриемия при лечение с натриев хлорид в терапевтични дози.

При предозиране или при вливане с по-висока от препоръчваната скорост се наблюдават хиперхидратация и хипернатриемия с опасност от развитие на едем, особено в случаите, когато е нарушена бъбречната екскреция на натрий. Възможно е да се наложи провеждането на диализа.

Най-тежкото последствие на хипернатриемията е мозъчната дехидратация, която води до развитие на сомнолентност и промени в съзнанието, прогресиращи до гърчове, кома, дихателна недостатъчност и смърт. Други симптоми са: жажда, намалено слюноотделяне и сълзене, повишена температура, тахикардия, хипертензия, главоболие, световъртеж, безпокойство, раздразнителност и слабост.

Експесивното приложение на хлорни соли може да доведе до загуба на бикарбонати с последващ подкиселяващ ефект.

При продължително приложение или при вливане на големи обеми глюкозни разтвори се наблюдават хиперосмоларитет, дехидратация, хипергликемия, хиперглюкозурия и осмотична диуреза (вследствие на хипергликемията).

В случай на инцидентна свръхинфузия лечението следва да бъде прекратено и пациентът да бъде наблюдаван за симптоми, свързани с приложението на разтвора и/или добавения лекарствения продукт. При необходимост се прилага симптоматично лечение.





## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Електролитни разтвори с въглехидрати,  
АТС код: B05BB02.

#### Механизъм на действие

Натриевият катион играе важна роля в поддържането на осмотичното равновесие на тъканните течности. Той е най-важният екстрацелуларен йон, свързан с реализирането на трансмембрания акционен потенциал. Хлорният анион е главен екстрацелуларен анион, който заедно с натриевия катион участва в поддържането на алкално-киселинното равновесие, изотоничността и електродинамичните характеристики на клетките.

Глюкозата е основен енергиен източник в клетъчния метаболизъм с калорийна стойност, приблизително 17 kJ или 4 kcal/g. Усвоява се лесно и служи за енергиен източник главно на нервната система, мускулатурата, кръвните клетки, надбъбречната медула и в по-малка степен на черния дроб. Глюкозата поддържа нивото на кръвната захар, участва и в синтеза на гликоген, като се съхранява под тази форма. При венозно приложение изотоничният разтвор на глюкоза действа като плазмозаместител.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Разпределение и метаболизъм

Глюкозата се разпределя във вътресъдовото пространство, след което се усвоява във вътреклетъчното пространство.

Чрез гликолиза глюкозата се метаболизира до пируват или до лактат. Лактатът може отново да участва частично в метаболизма на глюкозата. При аеробни условия пируватът се окислява напълно до въглероден двуокис и вода.

След инфузия в кръвното русло на изотоничен разтвор на натриев хлорид, натриевите и хлорни йони се разпределят по осмоларен принцип в телесните течности.

#### Елиминиране

Крайните продукти от пълното окисление на глюкозата се отделят чрез белите дробове (въглероден двуокис и вода).

При здрави лица глюкозата не се екскретира чрез бъбреците. В условията на патологичен метаболизъм (напр. захарен диабет), свързан с хипергликемия (концентрация на кръвната захар над 120 mg/100 ml или 6,7 mmol/l), глюкозата също се екскретира през бъбреците (глюкозурия) когато се надвиши капацитета на максималната тубулна резорбция (180 mg/100 ml или 10 mmol/l).

*Натриевите и хлорни йони се излъчват от организма основно чрез бъбреците посредством гломерулна филтрация и последваща тубулна реабсорбция. Малка част се излъчва чрез потта и фецеса.*

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Не се очаква поява на токсични ефекти при клиничното приложение на продукта, поради неговото наличие като нормална съставка на телесните течности.





## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Вода за инжекции (*Water for injections*)

Хлороводородна киселина, разредена (*Hydrochloric acid, dilute*) за корекция на pH.

### **6.2 Несъвместимости**

Преди добавяне на други лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост с разтвора, по отношение на неговата разтворимост, стабилност във вода и при съответното pH на инфузионния разтвор.

Несъвместими с продукта са: ампицилин натрий, митомицин, амфотерицин В, еритромицин лактобионат и други.

Поради наличие на глюкоза в инфузионния разтвор разтворът не трябва да се прилага едновременно, преди или след приложението на кръв и кръвни продукти, поради опасност от хемолiza и съсирване.

### **6.3 Срок на годност**

24 месеца.

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

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява!

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Полипропиленов сак - 500 ml с накрайник, състоящ се от поликарбонатна фуния, сива каучукова запушалка и прозрачна полипропиленова защитна капачка.

Полипропиленова бутилка - 500 ml и капачка с термоеластичен 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**

Разтворът за инфузия се използва непосредствено след отваряне на сака. Употребява се само бистър разтвор, без видими частици и с ненарушена цялост на опаковката. Предназначен е за еднократна употреба. Прилага се в болнична обстановка под лекарски контрол. Преди приложение да се темперира до телесна температура! Да не се прилага след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката!

При добавяне на лекарствени продукти да се взема предвид информацията за съвместимостта им с разтвора, при стриктно спазване на обичайните асептични предпазни мерки. Инфузионният разтвор с добавения лекарствен продукт не следва да се прилага при промяна в цвета и прозрачността на разтвора или поява на утайка или кристали.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16,  
1220 София, България





**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

№ 20130024

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

08.01.2013

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Март 2024

