

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕТО
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20130029
Разрешение № 2832-3, 24-03-2019
Одобрение №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ГЛЮКОЗА 5% + НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9% БИОФАРМ инфузионен разтвор
(глюкоза/натриев хлорид)

GLUCOSE 5% + SODIUM CHLORIDE 0.9% BIOPHARM solution for infusion
(glucose/sodium chloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ГЛЮКОЗА 5% + НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9% БИОФАРМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ГЛЮКОЗА 5% + НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9% БИОФАРМ
3. Как да използвате ГЛЮКОЗА 5% + НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9% БИОФАРМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ГЛЮКОЗА 5% + НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9% БИОФАРМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ГЛЮКОЗА 5% + НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9% БИОФАРМ и за какво се използва

ГЛЮКОЗА 5% + НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9% БИОФАРМ е инфузионен разтвор, съдържащ естествени компоненти на организма (глюкоза и натриев хлорид), който се прилага при следните показания:

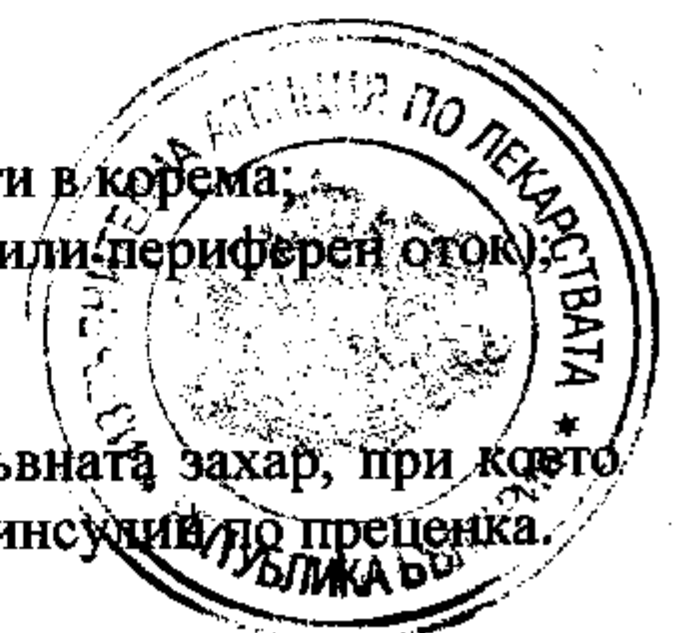
- лечение на обезводняване, вследствие умерена загуба на натрий и хлор (повръщане, диария, нарушена бъбречна функция, предозиране с отводняващи лекарства);
- като източник на енергия (особено при гладуване).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ГЛЮКОЗА 5% + НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9% БИОФАРМ

Преди приложението информирайте Вашия лекар, ако страдате или сте страдали от някое от следните заболявания или симптоми с или без установен произход:

- сърдечна недостатъчност (учестено дишане, подуване на глезените и други);
- дихателна недостатъчност или задръжка на течности в белите дробове;
- промяна в бъбречната функция (напр. отделяне на по-малко количество урина от нормалното);
- високо кръвно налягане;
- високо кръвно налягане по време на бременност;
- повишени нива на захар в кръвта (диабет);
- чернодробно заболяване, което може да доведе до задръжка на течности в корема;
- оток засягащ цялото тяло или отделни части от тялото (генерализиран или периферен оток);
- нараняване на главата през последните 24 часа;
- наскоро прекаран удар (остър исхемичен инсулт).

Поради съдържание на глюкоза, продуктът може да повиши нивата на кръвната захар, при което Вашият лекар може да коригира скоростта на инфузията или да ви приложи инсулин по преценка.



Деца

При деца, инфузионният разтвор трябва да се прилага 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.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

При едновременно приложение на ГЛЮКОЗА 5% + НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9% БИОФАРМ с кортикостероиди и карбеноксолон се повишава опасността от задръжка на натрий и вода.

Поради наличие на глюкоза в продукта няма да Ви бъдат прилагани кръв и кръвни продукти през същата инфузионна система, поради опасност от кръвосъсирване.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Този продукт може да се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да използвате ГЛЮКОЗА 5% + НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9% БИОФАРМ

Винаги използвайте ГЛЮКОЗА 5% + НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9% БИОФАРМ точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще прецени и реши какъв обем от този лекарствен продукт ще бъде необходим във Вашия случай и колко дълго време ще Ви бъде прилаган. Тази преценка ще се базира на Вашата възраст и тегло, клинично състояние, както и от вида на всеки лекарствен продукт, добавен към разтвора.

ГЛЮКОЗА 5% + НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9% БИОФАРМ се прилага венозно, с помощта на система за вливане, като се използват стерилни консумативи и се спазва асептична техника на приложение.

Продуктът не се прилага, ако в разтвора се наблюдават видими частици, промяна в бистротата и цвета или опаковката е с нарушена цялост.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза ГЛЮКОЗА 5% + НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9% БИОФАРМ

При предозиране се наблюдава задръжка на натрий и вода, което може да доведе до задръжка на течности (оток), както и до повишаване стойностите на глюкоза в кръвта и урината. Предозирането с разтвор, съдържащ натрий може да доведе до повишено ниво на натрий с най-тежко последствие мозъчно обезводняване, което води до сънливост, объркване, жажда, сухота в устата, висока температура, ускорен сърдечен ритъм, повишено кръвно налягане, главоболие, замаяност, безпокойство, раздразнителност, слабост. Ако забележите промени в начина, по който се чувствате по време или след лечението, уведомете веднага Вашия лекар или медицинска сестра за това. Вашият лекар ще предприеме необходимите мерки в случай на поява на такива реакции.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ГЛЮКОЗА 5% + НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9% БИОФАРМ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни нежелани реакции са:

- хиперволемия (излишък на течност в кръвоносните съдове),
- реакция на свръхчувствителност (може да се прояви при пациенти с алергия към зърнени култури),
- електролитен дисбаланс (при метаболитни нарушения или нарушения в храненето).



- сърдечно заболяване или задръжка на течност в белите дробове може да предизвика сърдечна недостатъчност или хиперхидратация и свързаната с нея полиурия - често уриниране. С техниката на приложение се свързват следните нежелани реакции: фебрилитет (повишена температура), втрисане, болка, парене и реакция на мястото на приложение (зачервяване и/или подуване), инфекция на мястото на инфузията, тромбоза, флебит или тромбофлебит, екстравазация (разливане на инфузионен разтвор в тъкните около вената). При поява на нежелана реакция инфузията трябва да се прекрати.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Можете също да съобщите за нежелани реакции на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

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

5. Как да съхранявате ГЛЮКОЗА 5% + НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9% БИОФАРМ

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се употребява само бистър разтвор, без видими частици и с ненарушена цялост на опаковка.

Продуктът е предназначен за еднократна употреба и трябва да се използва 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 5% + НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9% БИОФАРМ

- Активните вещества са: глюкоза 50 g/1000 ml и натриев хлорид 9 g/1000 ml.
- Другите съставки са: вода за инжекции и хлороводородна киселина, разредена.

Как изглежда ГЛЮКОЗА 5% + НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9% БИОФАРМ и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен до бледо сламено жълт разтвор без наличие на видими частици.

Доставя се в:

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

Притежател на разрешението за употреба и производител

„БИОФАРМ ИНЖЕНЕРИНГ“ АД

бул. „Тракия“ № 75

8800 Сливен

e-mail: biopharm_bg@abv.bg

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката: септември, 2015 г.

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



Указания за употреба:

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

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 еднократна употреба, като всяко неизползвано количество да се изхвърли.

