

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



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 мониторирани 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% Биофарм инфузионен 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, нарушени бъбречни функции, 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 хипокалиемия в случаите на продължително приложение трябва да се проследват 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 указанията 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 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. 02/890-34-17, уебсайт: 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.

Ексцесивното приложение на хлоридни 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 лекарствен 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 хемолиза 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 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

Разтворът за инфузия се използва непосредствено след отваряне на сака. Употребява се само бистър разтвор, без видими частици и с ненарушена цялост на опаковка. 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 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

БИОФАРМ - ИНФУЗИО ЕООД
бул. „Цар Борис III” № 168, ет.3, офис 34
1618 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 2026 г.

