ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-4310 / 26.02.07
Одобрено: 30 | 27.01.09

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GLUCOSE SOPHARMA 40% solution for injection
ГЛЮКОЗА СОФАРМА 40% инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 10 ml инжекционен разтвор съдържа активно вещество глюкоза (glucose) 4 g (400 mg/ml), като глюкоза монохидрат.
За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор
Бистър, прозрачен, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хипертоничният разтвор на Глюкоза Софарма 40% се прилага при хипогликемични състояния и парентерална въглехидратна корекция.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Разтвор на глюкоза 40% се въвежда бавно интравенозно със скорост 3 ml/min.

4.3 Противопоказания

- При данни за свръхчувствителност към глюкоза или други сходни продукти.
- При пациенти с анурия, интракраниални и интраспинални кръвоизливи, както и при пациенти *с delirium tremens,* когато те са дехидратирани.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди въвеждането на хипертонични разтвори на глюкоза трябва да се проверява нивото на кръвната захар. Глюкозният толеранс може да се наруши при болни с бъбречни заболявания, посттравматични състояния или при тежък сепсис. Трябва да се прилага с внимание при пациенти с диабет или въглехидратна непоносимост.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни

4.6 Бременност и кърмене

Продуктът може да се прилага при бременни и кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Интравенозното приложение на хипертонични разтвори на глюкоза може да предизвика локално дразнене на съдовата стена. Възможна е поява на хипофосфатемия при продължително прилагане, както и на глюкозурия и хипергликемия при въвеждане на дози, по-високи от 0,5 g/kg/h.

4.9 Предозиране

При предозиране се наблюдава хипергликемия и глюкозурия.
При хипергликемия трябва да се прилага инсулин. Неговата доза се определя от нивото на кръвната захар.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други разтвори за парентерално хранене, въглехидрати, АТС код: V06DC01

При физиологични условия глюкозата е най-важния, доставящ енергия въглехидрат ,с калорийна стойност приблизително 17 kJ или 4 kcal/g. При възрастни концентрацията на глюкоза в кръвта е 60 – 100 mg/100 ml или 3,3 – 5,6 mmol/l на гладно.
Глюкозата поддържа нивото на кръвната захар и участва в синтеза на гликоген, формата под която се съхранява. В регулирането на концентрацията на кръвната захар участват предимно инсулин, глюкагон, глюкокортикоиди и катехоламини.
Нарушен глюкозен толеранс може да възникне при патологични условия, напр. захарен диабет и метаболитен стрес (напр. интра- и постоперативно, тежко заболяване, травма, сепсис). Тежестта на хипергликемията и глюкозурията са свързани с тежестта на патологичното състояние.

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.
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 тубуларна резорбция (180 mg/100 ml или 10 mmol/l).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Глюкозата няма ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оргиналната опаковка.
Да се съхранява под 25^0C.
Да не се замразява!

6.5 Данни за опаковката

Ампули от безцветно стъкло по 10 ml, с маркировка за отваряне на ампулата - цветна точка/пръстен. 5 ампули в блистер от PVC фолио. 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20030706

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20.11.2003 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари, 2009 г.