

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор
GLUCOSE 5%+SODIUM CHLORIDE 0,9% BAXTER solution for infusion

20010570
B6/MK/MK-46565
17-07-2019

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Глюкоза (*Glucose*), като глюкоза монохидрат (*as Glucose monohydrate*): 50,0 g/l (5,0% w/v)
Натриев хлорид (*Sodium chloride*): 9,0 g/l (0,9% w/v)

Всеки 1 ml от разтвора съдържа 50 mg глюкоза (като монохидрат) и 9,0 mg натриев хлорид.

mmol/l:	Na ⁺ :	154	Cl ⁻ :	154
mEq/l:	Na ⁺ :	154	Cl ⁻ :	154

Хранителна стойност: приблизително 840 kJ/l (или 200 kcal/l)
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.
Бистър разтвор, без наличие на видими частици.
Осмоларитет 585 mOsm/l (приблизително)
pH: 3,5 to 6,5

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР е показан за:

- Лечение на загуба на натрий, екстрацелуларна дехидратация или хиповолемия в случаи, когато е необходимо приложение на вода и въглехидрати, поради ограничен прием на течности и електролити по нормален път.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Изборът на конкретната концентрация, дозировката, обема, скоростта и продължителността на приложение на натриев хлорид и глюкоза зависи от възрастта, телесното тегло, клиничното състояние на пациента и съпътстващото лечение. Те трябва да се определят от лекар. За пациенти с отклонения в електролитите и глюкозата и за пациенти в педиатрията се консултирайте с лекар с опит в лечението с течности за интравенозно приложение.

Балансът на течностите, на серумните електролити, на серумния натрий и други електролити, трябва да се наблюдават преди и по време на приложението, особено при пациенти с повишено неосмотично освобождаване на вазопресин (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (СНАДС)) и при пациенти, при които е налице съпътстващо лечение с лекарства агонисти на вазопресин, поради риск от хипонатриемия. Проследяването на серумния натрий е особено важно за физиологично хипотоничните течности. Проследяването на серумния



натрий е особено важно за физиологично хипотоничните течности. ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР може да стане изключително хипотоничен след прилагане, поради метаболизиране на глюкозата в организма (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.8).

Бързото коригиране на хипо- и хипернатриемията е потенциално опасно (риск от сериозни неврологични усложнения). Може да е показано допълнително приложение на електролити според клиничните нужди на пациента.

Възрастни, пациенти в напреднала възраст и юноши (на възраст 12 и повече години):

Препоръчителната дозировка е: 500 ml до 3 l/24 h.

Скорост на приложение:

Скоростта на инфузия обикновено е 40 ml/kg/24h и не трябва да превишава оксидативните способности на пациента, за да се избегне хипергликемия. Затова максималната скорост на интензивно приложение е 5 mg/kg/min.

Педиатрична популация

Дозировката варира според теглото:

- 0–10 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 20kg)/24h.

Скоростта на приложение варира според теглото:

- 0–10 kg телесно тегло: 6–8 ml/kg/h
- 10–20 kg телесно тегло: 4–6 ml/kg/h
- >20 kg телесно тегло: 2–4 ml/kg/h.

Скоростта на инфузия не трябва да превишава оксидативните способности на пациента, за да се избегне хипергликемия. Затова максималната скорост на интензивно приложение е 10–18 mg/kg/min в зависимост от общата телесна маса.

За всички пациенти трябва да се обмисли постепенно увеличаване на скоростта на инфузия при започване на приложение на продукти, съдържащи глюкоза.

Начин на приложение

Приложението се извършва посредством интравенозна инфузия.

ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор е изотоничен и хиперосмоларен поради съдържанието на глюкоза. Има приблизителен осмоларитет от 585 mOsmol/l.

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

Преди приложение парентералните лекарствени продукти трябва да се оглеждат за наличие на частици или промяна на цвета. Да се прилага само ако разтворът е бистър и опаковката е със запазена цялост. Да се прилага незабавно след свързване със системата за инфузия.

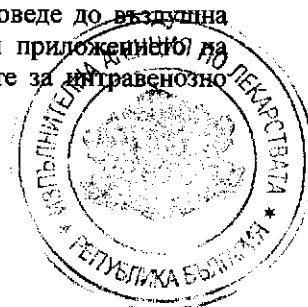
Сакът да не се вади от външната опаковка, докато не е готов за приложение.

Вътрешният сак поддържа стерилността на продукта.

Разтворът трябва да се прилага със стерилно оборудване при спазване на асептична техника.

Оборудването трябва да бъде запълнено с разтвора, за да се предотврати навлизане на въздух в системата.

Саковете да не се свързват в серии. Такъв начин на използване може да доведе до въздушна емболия, дължаща се на остатъчен въздух, изтеглен от първия сак, преди приложението на разтвора от втория да е завършило. Оказването на натиск върху разтворите за интравенозно



приложение, съдържащи се в гъвкави пластмасови сакове, с цел увеличаване на скоростта на инфузия може да доведе до въздушна емболия, ако остатъчният въздух в сака не е напълно евакуиран преди приложението. Използването на система за интравенозно приложение с клапа, при отворено положение на клапата, може да доведе до въздушна емболия. Системи за интравенозно приложение с клапа не трябва да се използват с гъвкави пластмасови сакове при отворено положение на клапата.

Както преди, така и по време на инфузията може да се добавят лекарствени продукти през самозатварящия се отвор за инжектиране. При добавяне на лекарствени продукти да се провери тоничността преди парентералното приложение. Хиперосмоларните разтвори могат да предизвикат раздразнение на вената и флебит. Затова се препоръчва хиперосмоларни разтвори да се прилагат през голяма централна вена за бързо разреждане на хиперосмотичния разтвор.

За допълнителна информация относно добавянето на лекарствени продукти към продукта, моля, вижте точки 6.2, 6.3 и 6.6.

4.3 Противопоказания

Разтворът е противопоказан при пациенти, при които е налице:

- Известна свръхчувствителност към лекарствения продукт
- Екстрацелуларна хиперхидратация или хиповолемия
- Задръжка на течности и натрий
- Тежка бъбречна недостатъчност (с олигурия/анурия)
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Хипернатриемия или хиперхлоремия
- Генерализиран едем и чернодробна цироза с асцит

Клинично значима хипергликемия. Разтворът също така е противопоказан и при декомпенсиран диабет, друг вид глюкозен интолеранс (напр. състояния на метаболитен стрес), хиперосмоларна кома или хиперлактатемия.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Хипокалиемия

Инфузията на ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР може да доведе до хипокалиемия.

Може да се наложи стриктно клинично наблюдение при пациенти с хипокалиемия или риск от такава, например:

- пациенти с метаболитна алкалоза
- пациенти с тиреотоксична периодична парализа (интравенозното приложение на глюкоза е свързано с утежняваща хипокалиемия)
- пациенти с повишена стомашно-чревна загуба (напр. диария, повръщане)
- продължителна диета с ниско съдържание на калий
- пациенти с първичен хипералдостеронизъм
- пациенти, лекувани с медикаменти, които повишават риска от хипокалиемия (напр. диуретици, бета-2 агонисти или инсулин).

Задръжка на натрий, претоварване с течности и оток

ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР трябва да се използва с особено повишено внимание при пациенти със следните състояния:

- пациенти с метаболитна ацидоза
- пациенти с риск от



- хипернатриемия
- хиперхлоремия
- хиперволемия
- пациенти със състояния, които може да предизвикат задръжка на натрий, претоварване с течности и оток (централен и периферен), като например:
 - първичен хипералдостеронизъм
 - вторичен хипералдостеронизъм, свързан като например с
 - хипертония
 - застойна сърдечна недостатъчност
 - чернодробно заболяване (включително цироза)
 - бъбречно заболяване (включително стеноза на бъбречната артерия, нефросклероза)
 - прееклампсия.

Пациенти, приемащи лекарства, които могат да повишат риска от задръжка на натрий и течности, като например кортикостероиди.

Хиперосмолалитет, серумни електролити и воден дисбаланс

В зависимост от обема, скоростта на инфузия, основното заболяване и възможността на пациента да метаболизира глюкоза, приложението на ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР може да предизвика:

- хиперосмолалитет, осмотична диуреза и дехидратация
- електролитни нарушения, като например
 - хипонатриемия (вж. „Натриев дисбаланс“ по-долу)
 - хипокалиемия (вж. по-горе)
 - хипофосфатемия
 - хипомагнезиемия
- алкално-киселинен дисбаланс
- свръххидратация/хиперволемия и например застойни състояния, включително централни (напр. белодробен застой) и периферен оток.
- Повишаването на серумната концентрация на глюкоза е свързано с повишаване на серумния осмолалитет. Осмотичната диуреза, свързана с хипергликемията, може да доведе или да допринесе за развитие на дехидратация и загуба на електролити.

Електролитен баланс

Интравенозните инфузии, съдържащи глюкоза, обикновено са изотонични разтвори. В организма обаче течностите, съдържащи глюкоза, могат да станат изключително физиологично хипотонични, поради бързото метаболизиране на глюкозата (вж. точка 4.2).

В зависимост от тоничността на разтвора, обема и скоростта на инфузията, и в зависимост от основното заболяване на пациента, и способността му да метаболизира глюкозата, интравенозното прилагане на глюкоза може да предизвика електролитни нарушения, най-често хипо- или хиперосмотична хипонатриемия.

Хипонатриемия:

Пациенти с неосмотично освобождаване на вазопресин (напр. при остро заболяване, болка, следоперативен стрес, инфекции, изгаряния и болести на централната нервна система), пациенти със сърдечни, чернодробни и бъбречни заболявания, и пациенти с експозиция на агонисти на вазопресин (вж. точка 4.5) са изложени на особен риск от остра хипонатриемия при инфузия на хипотонични течности.

Острата хипонатриемия може да доведе до остра хипонатриемична енцефалопатия (мозъчен оток), характеризираща се с главоболие, гадене, припадъци, летаргия и повръщане. Пациентите с мозъчен оток са изложени на особен риск от тежко, необратимо и животозастрашаващо мозъчно увреждане.



Деца, жените в детеродна възраст и пациентите с влошен церебрален статус (напр. менингит, интракраниално кървене и церебрална контузия) са изложени на особен риск от тежък и животозастрашаващ оток на мозъка, причинен от остра хипонатриемия.

Може да се наложат клинична оценка и периодични лабораторни изследвания за проследяване на промените в баланса на течностите, концентрациите на електролитите и алкално-киселинното равновесие при продължително парентерално лечение или когато състоянието на пациента или скоростта на приложение налагат такава оценка.

Хипергликемия

Бързото приложение на разтвори на глюкоза може да доведе до значителна хипергликемия и хиперосмоларен синдром. За да се избегне хипергликемия, скоростта на инфузия не трябва да превишава способността на пациента да усвоява глюкозата. За да се намали рискът от усложнения, свързани с хипергликемията, скоростта на инфузия трябва да бъде коригираната и/или да се приложи инсулин, ако кръвните нива на глюкоза превишават приемливите стойности за отделния пациент.

Глюкоза за интравенозно приложение трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти например с:

- нарушен глюкозен толеранс (например при захарен диабет, бъбречно увреждане или наличие на сепсис, травма или шок)
- тежко недохранване (риск от синдром на повторно хранване, вж. по-долу)
- недостатъчност на тиамин, например при пациенти с хроничен алкохолизъм (риск от тежка лактатна ацидоза, дължаща се на нарушения оксидативен метаболизъм на пирувата)
- водни и електролитни нарушения, които могат да бъдат утежнени от повишено натоварване с глюкоза и/или свободна вода.

Други групи пациенти, при които ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР трябва да се използва с повишено внимание, включват:

- пациенти с исхемичен инсулт. Счита се, че хипергликемията повишава исхемичните мозъчни увреждания и засяга възстановяването след остри исхемични инсулти.
- пациенти с тежко травматично мозъчно увреждане (най-вече през първите 24 часа след травмата). Ранната хипергликемия е свързана с лош изход при пациенти с тежко травматично мозъчно увреждане.
- новородени (вж. „Проблеми в педиатрията, свързани с гликемия“).

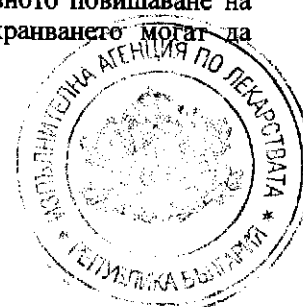
Продължителното интравенозно приложение на глюкоза и свързаната с него хипергликемия може да доведе до понижена секреция на стимулиран от глюкозата инсулин.

Реакции на свръхчувствителност

- свръхчувствителност/инфузионни реакции, включително анафилаксия са съобщавани (вижте точка 4.8)
- спрете незабавно инфузията, ако се развият признаци или симптоми на свръхчувствителност/инфузионни реакции. Трябва да се предприемат терапевтични контрамерки, както е клинично показано.

Синдром на повторно хранване

Повторното хранване на пациенти с тежко недохранване може да доведе до синдрома на повторно хранване, който се характеризира с навлизане на калий, фосфор и магнезий вътреклетъчно при засилване на анаболизма на пациента. Могат да се развият също тиаминова недостатъчност и задръжка на течности. Внимателното наблюдение и бавното повишаване на приема на хранителни вещества при същевременно избягване на прехранването могат да предотвратят тези усложнения.



Тежко бъбречно увреждане

ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с риск от (тежко) бъбречно увреждане. При такива пациенти приложението може да доведе до задръжка на натрий и/или претоварване с течности.

Употреба в педиатрията

Скоростта и обемът на инфузия зависят от възрастта, телесното тегло, клиничното и метаболитното състояние на пациента, едновременното лечение и трябва да се определят от лекар с опит в лечението с течности за интравенозно приложение в педиатрията.

Проблеми в педиатрията, свързани с гликемия

Новородените, особено родените преждевременно и с ниско тегло при раждането, са изложени на повишен риск от развитие на хипо- или хипергликемия. При лечение с разтвори на глюкоза за интравенозно приложение е нужно стриктно клинично наблюдение за гарантиране на достатъчен гликемичен контрол, за да се избегнат дългосрочни нежелани реакции.

- Хипогликемията при новороденото може да предизвика например продължителни пристъпи, кома и мозъчно увреждане.
- Хипергликемията е свързана с мозъчно увреждане, включително интравентрикуларен кръвоизлив, бактериални и гъбични инфекции с късно начало, ретинопатия на недоносеното, некротизиращ ентероколит, повишена нужда от кислород, продължителен болничен престой и смърт.

Проблеми в педиатрията, свързани с хипонатриемия

Деца (включително новородени и по-големи) са изложени на повишен риск от развитие на хипонатриемия, както и на хипонатриемична енцефалопатия.

- Хипонатриемията може да доведе до главоболие, гадене, пристъпи, летаргия, кома, мозъчен оток и смърт. Затова острата симптоматична хипонатриемична енцефалопатия налага спешна медицинска помощ.
- Концентрациите на електролити в плазмата трябва да се наблюдават стриктно при педиатричната популация.
- Бързото коригиране на хипонатриемията е потенциално опасно (риск от сериозни неврологични усложнения). Дозировката, скоростта и продължителността на приложение трябва да се определят от лекар с опит в лечението с течности за интравенозно приложение в педиатрията.

Кръв

ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР не трябва да се прилага едновременно с кръв през една и съща система за инфузия поради вероятността от псевдоаглутинация или хемолиза.

Употреба в гериатрията

При избора на обем/скорост на инфузия за пациент в гериатрията да се има предвид, че тези пациенти като цяло е по-вероятно да имат сърдечни, бъбречни, чернодробни или други заболявания, или да им се прилага едновременно медикаментозно лечение.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания от Baxter.

Трябва да се имат предвид гликемичните ефекти и тези върху водния и електролитния баланс, когато ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР се прилага при пациенти, лекувани с



други вещества, които повлияват гликемичния контрол или баланса на течности и/или електролити.

Лекарства, водещи до повишено действие на вазопресин

Изброените по-долу лекарства повишават действието на вазопресин, което води до намалена бъбречна екскреция на вода, без електролити, и увеличава риска от придобита в болница хипонатриемия след неподходящо балансирано лечение с i.v. течности (вж. точки 4.2, 4.4 и 4.8).

- Лекарства, стимулиращи освобождаването на вазопресин, напр.: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин, ифосфамид, антипсихотици, наркотици
- Лекарства, усилващи действието на вазопресин, напр.: хлорпропамид, НСПВС, циклофосфамид
- Аналози на вазопресин, напр.: дезмопресин, окситоцин, вазопресин, терлипесин

Други лекарствени продукти, повишаващи риска от хипонатриемия, също включват диуретици, най-общо, и антиепилептични лекарства като окскарбазепин.

Трябва да се подхожда с повишено внимание при пациенти, лекувани с:

- литий. По време на приложението може да се повиши бъбречният клирънс на натрий и литий, и да се стигне до понижени нива на литий.
- кортикостероиди, което сесвързва със задръжката на натрий и вода (т.е. с едем и хипертензия)
- Диуретици, бета-2-агонисти или инсулин, които повишават риска от хипокалиемия

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Интравенозната инфузия на глюкоза по време на раждане може да доведе до фетална хипергликемия и метаболитна ацидоза, както и рикошетна неонатална хипогликемия вследствие на феталното производство на инсулин. ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР трябва да се прилага със специално внимание при бременни жени по време на раждане, особено ако се прилага в комбинация с окситоцин, поради риск от хипонатриемия (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.8).

Фертилитет

Няма данни за ефектите на ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР върху фертилитета.

Кърмене

ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР може да се прилага по време на кърмене.

Преди всяко приложение трябва да се преценят възможните рискове и ползи за всеки отделен пациент.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма информация относно ефектите на ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщава се за следните нежелани реакции, наблюдавани по време на постмаркетинговия опит, изброени по системо-органен клас (SOC) според MedDRA и когато е възможно след това – по предпочитан термин по реда на тяхната тежест.



От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотите, тъй като всички изброени нежелани реакции се основават на спонтанни съобщения.

Системно-органен клас	Нежелани реакции (Предпочитани термини)	Честота
Нарушения на имунната система	Анафилактична реакция* Свръхчувствителност*	С неизвестна честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипернатриемия Хипергликемия Придобита в болница ипонатриемия**	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Хипонатриемична енцефалопатия**	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Флебит	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив Сърбеж	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране: Пирексия Студени тръпки Болка на мястото на инфузия Везикули на мястото на инфузия	С неизвестна честота

* възможна проява при пациенти с алергия към царевича, вижте точка 4.4

** придобита в болница хипонатриемия може да предизвика необратимо увреждане на мозъка и смърт вследствие на остра хипонатриемична енцефалопатия (вижте точки 4.2 и 4.4)

Други нежелани реакции, наблюдавани при инфузията на изотонични разтвори на натриев хлорид и глюкоза, включват:

- Хипонатриемия, която може да бъде симптоматична
- Хиперхлоремична ацидоза

Нежеланите реакции могат да са свързани с лекарствен(и) продукт(и), добавен(и) към разтвора. Естеството на добавените лекарствени продукти определя вероятността от други нежелани лекарствени реакции.

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 националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Прекомерното приложение на ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР може да предизвика:

- хипергликемия, нежелани ефекти върху водния и електролитния баланс, и съответни усложнения. Тежката хипергликемия, тежката дилуционна хипонатриемия и техните усложнения например могат да са фатални.



- хипонатриемия (която може да доведе до прояви от страна на ЦНС, включително пристъпи, кома, мозъчен оток и смърт)
- хипернатриемия, особено при пациенти с бъбречно увреждане
- претоварване с течности (което може да доведе до централен и/или периферен оток).
- Вижте също точки 4.4 и 4.8.

Затова клинично значимо предозиране на Натриев хлорид 0,9% w/v и глюкоза 5% w/v разтвор може да наложи спешна медицинска помощ.

При оценката на предозирането трябва да се имат предвид и добавените към разтвора лекарствени продукти.

Намесата включва спиране на приложението на ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР, намаляване на дозата, приложение на инсулин и други мерки според показанията за конкретния клиничен симптомокомплекс.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

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

ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР представлява изотоничен и хиперосмоларен разтвор на натриев хлорид и глюкоза.

Фармакодинамичните свойства на разтвора са свързани с неговия състав (глюкоза, натрий, хлориди).

Йоните, като например натрия, преминават през клетъчната мембрана, посредством различни транспортни механизми, между които е и натриевата помпа (Na-K-ATPase). Натрият участва и в процесите на невротрансмисия, електрофизиологията на сърдечните функции, както и в бъбречния метаболизъм.

Хлоридите са предимно екстрацелуларни аниони. Интрацелуларните хлориди са основно в еритроцитите и стомашната мукоза. Реабсорбцията на хлоридите следва тази на натрия.

Глюкозата е основен енергиен източник в клетъчния метаболизъм. Осигурява калориен прием от 200 kcal/l.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакодинамичните свойства на разтвора са свързани с неговия състав (глюкоза, натрий, хлориди).

След инжектиране на радиоизотопен натрий (^{24}Na) е установено, че 99% от количеството има време на полуелиминиране от 11 до 13 дена, а останалия 1% - една година. Навлизането и разпределението на натрия в различните тъкани е различно: бързо – в мускули, черен дроб, бъбреци, хрущялна тъкан и кожа; бавно – в еритроцити и неврони; и много бавно – в костите. Натрият се отделя основно през бъбреците, където се осъществява и неговата реабсорбция. Малки количества натрий се отделят и чрез потта и фекалиите.

Метаболизмът на глюкозата се извършва по два основни начина: глюконеогенеза (акумулиране на енергия) и гликогенолиза (освобождаване на енергия), като регулатор на тези процеси е инсулина.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Безопасността на този продукт при животни не е от значение, поради неговото наличие като нормална съставка на телесните течности.

Не се очаква поява на токсични ефекти при клиничното приложение на продукта.

Безопасността на добавяните лекарствени продукти трябва да се разглежда отделно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Преди добавяне на други лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост с разтвора. При липса на проучвания за несъвместимости, този разтвор не трябва да се смесва с други лекарствени продукти. Преди добавяне на лекарствен продукт следва да се провери неговата разтворимост и стабилност във вода при съответното рН за ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР (вижте т. 3).

Следните лекарствени продукти могат да бъдат посочени като несъвместими с ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР (непълнен списък):

- ампицилин натрий
- митомицин
- амфотерицин В
- еритромицин лактобионат.

Лекарствените продукти, които са несъвместими с ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР не трябва да се прилагат.

Поради наличието на глюкоза в ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР, разтворът не трябва да се прилага едновременно, преди или след приложението на кръв и кръвни продукти, поради опасност от псевдоаглутинация или хемолиза.

6.3 Срок на годност

Пластмасови сакове: 250 ml и 500 ml - 2 години

1000 ml – 3 години

Съглени бутилки: 250 ml и 500 ml – 3 години

Срок на годност по време на употреба: Добавени лекарствени продукти

От физико-химична гледна точка разтворът, съдържащ добавени лекарствени продукти, трябва да се използва незабавно, освен ако не е установена стабилността по време на употреба.

От микробиологична гледна точка разтворите, съдържащи добавени лекарствени продукти, трябва да се използват незабавно. Ако не се използва незабавно, срокът на годност по време на употреба и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено са до 24 часа, при температура от 2°C до 8°C, освен ако не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални предпазни мерки при съхранение.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Разтворът се предлага в прозрачни пластмасови сакове или в стъклени бутилки.

Пластмасовите сакове, познати като „Viaflo“ са съставени от полиолефин/полиамид коекструдирана пластмаса (PL2442). Те са опаковани в защитно прозрачно фолио от полиамид/полипропилен.

Размер на опаковката: 250 ml x 1, x 30, x 36
500 ml x 1, x 20, x 24
1000 ml x 1, x 10, x 12

Стъклените бутилки са съставени от стъкло, тип-II, затворени с гумена запушалка и покрити с алуминиева капачка.

Размер на опаковката: 250 ml x 1, x 30
500 ml x 1, x 20

И двата вида опаковки се доставят в кашони.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да се изхвърли след еднократна употреба.

Неизползваното количество разтвор да се изхвърли.

Да не се свързват повторно частично използвани сакове.

За начина на приложение и предпазните мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт, вижте също точка 4.2.

1. Отваряне (пластмасов сак).

- а. Отстранете горното протективно фолио непосредствено преди употреба.
- б. Проследете за около минута дали има изтичане чрез леко притискане на сака. Ако се установи изтичане, изхвърлете този разтвор, тъй като стерилността може да е нарушена.
- в. Проверете дали разтворът е бистър, както и за отсъствие на чужди частици. Ако разтворът не е бистър или съдържа чужди частици, трябва да бъде унищожен по подходящ начин.

2. Подготовка за приложение (пластмасов сак).

- а. Използвайте стерилни консумативи за подготовка и приложение.
- б. Окачете сака на предвидения за това отвор.
- в. Отстранете пластмасовия предпазител на отвора за вливане, намиращ се в долния край на сака.
 - с една ръка хванете малкото крило в основата на отвора,
 - с другата хванете голямото крило на капачката и завъртете,
 - капачката ще се освободи.
- г. Използвайте асептична техника за подготовка на инфузията.
- д. Свържете системата за инфузия. Вижте пълните указания за употребата ѝ относно начина на свързване, запълване и приложение на разтвора.

3. Техника за добавяне на лекарствени продукти (пластмасов сак).

Предупреждение: Добавените лекарствени продукти трябва да са съвместими.



Добавяне на лекарствени продукти преди приложението.

- а. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- б. Посредством спринцовка с размер на иглата от 19 G до 22 G, пунктирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
- в. Смесете добре разтвора и лекарствения продукт. За по-плътни разтвори като калиев хлорид, почукайте внимателно по отворите, докато са във вертикално положение и смесете.

Внимание: Не съхранявайте сакове с вече добавени лекарствени продукти. Вижте точка 6.3.

1. Добавяне на лекарствени продукти по време на приложението

- г. Затворете клампата на системата за инфузия.
- д. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- е. Посредством спринцовка с размер на иглата от 19 G до 22 G, пунктирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
- ж. Свалете сака от стойката и/или го поставете в изправено положение.
- з. Изпразнете двата отвора чрез внимателно почукване, докато са са в изправено положение.
- и. Смесете добре разтвора и лекарствения продукт.
- й. Върнете сака в изходно положение, отворете отново клампата и продължете приложението.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бакстер България ЕООД
бул. България 45
1404 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20010540

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

Дата на първо разрешаване: 12 юни 2001 г.
Дата на последно подновяване: 18 ноември 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2018

