

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

20 010537  
BG/MH/MH-86567

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Глюкоза Бакстер 10% инфузионен разтвор  
Glucose Baxter 10% solution for infusion

17-07-2019

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Глюкоза (като монохидрат): 100 g/l

Всеки милилитър съдържа 100 mg глюкоза (като монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инфузионен разтвор.  
Прозрачен разтвор, без видими частици.

Осмоларитет: 555 mOsm/l (прибл.)

pH: 3,5 до 6,5

Енергийна стойност: 1680 kJ/l (или 400 kcal/l) (прибл.)

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

Глюкоза Бакстер 10% инфузионен разтвор е показан за:  
Доставяне на въглехидрати, самостоятелно или, при нужда, по време на парентерално хранене.  
Профилактика и лечение на хипогликемия.  
Рехидратация при случаи на загуба на вода и състояния на дехидратация при пациенти с повишени нужди от въглехидрати.  
Разреждане на съвместими лекарствени продукти.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

Дозирането и скоростта на приложение на Глюкоза Бакстер 10% инфузионен разтвор се определят от няколко фактора, включващи терапевтичните показания, възраст, тегло и клиничното състояние на пациента.

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.



ГЛЮКОЗА БАКСТЕР 10% може да стане изключително хипотоничен след прилагане, поради метаболизиране на глюкозата в организма (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.8).

**Възрастни и стари хора:**

Препоръчаните в Таблица 1 дози служат като насока при средностатистически възрастен с телесно тегло приблизително 70 kg.

**Таблица 1.**  
**Насоки за дозиране при приложение на възрастен пациент (70 kg)(\*)**

Показание	Начална дневна доза	Скорост на въвеждане	Препоръчителна продължителност на лечение
Доставяне на въглехидрати, самостоятелно или при нужда, по време на парентерално хранене	От 500 до 3000 ml дневно (от 7 до 40 ml/kg дневно)	Препоръчаната максимална скорост на приложение не трябва да превишава оксидирането на глюкозата при пациента, тъй като това може да доведе до хипергликемия: 5 mg/kg/min (3 ml/kg/h)	Няма ограничения за продължителността – според клиничното състояние на пациента
Профилактика и лечение на хипогликемия			
Рехидратация при случаи на загуба на вода и състояния на дехидратация при			
Разреждане на съвместими лекарствени продукти	От 50 до 250 ml на доза	Зависи от естеството на добавеното вещество	Зависи от вида на добавения продукт

(\*) най-големите обеми, в границите на препоръчителната дозировка, трябва да се приложат в рамките на 24 часа, за да се избегне хемодилуция

**Педиатрична популация:**

Дозирането и скоростта на приложение зависят от възрастта, телесното тегло, клиничното и метаболитно състояние на пациента, съпътстващото лечение и трябва да се определят от лекар специалист в приложението на интравенозни разтвори при деца.

Препоръчаните в Таблица 2 дози служат като насока за дозиране при бебета, деца и подрастващи като функция на телесното тегло и възрастта.

**Таблица 2.**  
**Насоки за дозиране при приложение в педиатрична популация**

Показание	Начална дневна доза	Скорост на въвеждане*			
		Недоносени и новородени в термин	Кърмачета и проходящи (1-23 месеца)	Деца (2-11 години)	Юноши (12 до 16-18 години)
Доставяне на въглехидрати, самостоятелно или при нужда, по време на парентерално хранене	<ul style="list-style-type: none"> <li>0–10 kg телесно тегло: 100 ml/kg дневно</li> <li>10–20 kg телесно тегло:</li> </ul>	6–11 ml/kg/h	5–11 ml/kg/h	4–8 ml/kg/h	4–8 ml/kg/h



Профилактика и лечение на хипогликемия	<b>тегло:</b> 1000 ml + 50 ml за всеки kg над 10 kg дневно	(10–18 mg/kg/min)	(9–18 mg/kg/min)	(7–14 mg/kg/min)	(7-8,5 mg/kg/min)
Рехидратация при случаи на загуба на вода и при състояния на дехидратация	• <b>&gt; 20 kg телесно</b> <b>тегло:</b> 1500 ml + 20 ml за всеки kg над 20 kg дневно				
Разреждане на съвместими лекарствени продукти	<b>Начална доза:</b> 50 до 100 ml на доза. Не зависи от възрастта. <b>Скорост на въвеждане:</b> Зависи от естеството на добавеното вещество. Не зависи от възрастта.				

(\* ) Скоростта на инфузия, приложенияят обем и продължителността на лечението зависят от възрастта, теглото, биохимичните и метаболитни показатели на пациента, комбинираното лечение и трябва да се определя от лекар с опит в терапията с интравенозни вливания при педиатрични пациенти.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Най-големият обем в рамките на препоръчаната дозировка трябва да се приложи в рамките на 24 часа, за да се избегне хемодилуция.

Максималната скорост на приложение не трябва да превишава оксидирането на глюкозата при пациента, тъй като това може да доведе до хипергликемия.

В зависимост от клиничното състояние на пациента може да се приложи по-ниска от препоръчаната скорост на инфузия с оглед намаляване на риска от нежелана осмотична диуреза.

Когато разтворът се използва за разреждане или инфузиране на съвместими лекарствени продукти за интравенозно приложение, указанията за употреба на добавените лекарствени вещества ще определя подходящите обеми за всяко лечение.

#### Начин на приложение

Обичайното приложение е през периферна или централна вена.

Глюкоза Бакстер 10% е хипертоничен разтвор.

Когато се използва периферен венозен път на въвеждане трябва да се вземе предвид осмоларитетът на крайния смесен разтвор за инфузия. Моля, вижте точка 3 за информация относно осмоларитета на разтвора.

При приложение на съдържащи глюкоза разтвори трябва да се има предвид постепенното увеличаване на скоростта на инфузията.

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

Инфузионният разтвор трябва да се проверява визуално преди употреба.

Парентералните лекарствени продукти трябва да се проверяват визуално за наличието на частици и промяна в цвета преди употреба, доколкото разтворът и опаковката позволяват това. Да се използва само, ако разтвора е прозрачен, без видими частици и сака не е повреден. Да се приложи веднага след поставянето на системата за инфузия.



Разтворът трябва да се прилага със стерилно оборудване, като се използва асептична техника. Оборудването трябва да бъде заредено с разтвор, за да се предотврати навлизането на въздух в системата.

Добавянето на електролити може да е показано в зависимост от клиничното състояние на пациента.

Добавки могат да се въвеждат преди инфузията или по време на инфузията през мястото за инжектиране. Когато добавяте други продукти, трябва да се измери крайният осмоларитет на смесения разтвор преди приложение. Задължително е старателното и пълно асептично смесване на всяка добавка. Разтворите, съдържащи добавки, трябва да се използват незабавно и да не се съхраняват.

Получената смес трябва да се прилага през централен или периферен венозен път, в зависимост от окончателния ѝ осмоларитет.

За информация относно несъвместимости и приготвянето на продукта и добавки, моля, вижте т. 6.2 и т. 6.6.

Моля, вижте т. 4.4 относно риска от въздушна емболия.

### 4.3 Противопоказания

Разтворът е противопоказан при пациенти с:

- Декомпенсиран захарен диабет и безвкусен диабет
- Хиперосмоларна кома
- Хемодилуция и екстрацелуларна хиперхидратация или хиперволемиа
- Хипергликемия и хиперлактатемия
- Тежка бъбречна недостатъчност (с олигурия/анурия)
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Генерализиран оток (включително белодробен оток и оток на мозъка) и цироза с асцит
- Друга известна глюкозна непоносимост (като състояние на метаболитен стрес)
- Свръхчувствителност към активното вещество. Вижте т. 4.4 и 4.8 за алергии към царевично нишесте.

Противопоказанията, свързани с всеки лекарствен продукт, който е добавен към разтвора на глюкоза, трябва да бъдат взети под внимание.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

#### Разреждане и други ефекти върху серумните електролити

В зависимост от тоничността на разтвора, обема и скоростта на инфузия и в зависимост от основното болестно състояние на пациента и способността му да метаболизира глюкоза, интравенозното приложение на глюкоза може да предизвика:

- Хиперосмолалитет, осмотична диуреза и дехидратация
- Хипоосмолалитет
- Електролитни нарушения, като
  - хипо- или хиперосмотичност, хипонатриемия (вж. по-долу),
  - хипокалиемия,
  - хипофосфатемия,
  - хипомагнезиемия,



- хиперхидратация/хиперволемиа и, например, състояния на застой, включително белодробен застой и оток.

Горните ефекти са в резултат не само на приложението на несъдържаща електролити течност, но и от приложението на глюкоза.

#### 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, гърчове, летаргия и повръщане. Пациентите с мозъчен оток са изложени на особен риск от тежко, необратимо и животозастрашаващо мозъчно увреждане.

Деца, жените в детородна 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 са необходими клинична оценка и периодични лабораторни изследвания, за да се контролират промените в баланса на течностите, електролитните концентрации и киселинно-алкалния баланс при продължително парентерално лечение или когато състоянието на пациента или скоростта на прилагане дават основание за такава оценка.

Особено внимание се препоръчва при пациенти с повишен риск от водни и електролитни нарушения, които могат да бъдат усилены чрез повишаване на свободния воден товар, хипергликемия или възможно налагащо се приложение на инсулин (вж. по-долу).

В случай на продължително приложение или висока доза на глюкоза трябва да се положат грижи да се избегне хипокалиемия, като се контролират нивата на калий в плазмата и се добави съответно калий-съдържащ препарат.

В началото на всяка интравенозна инфузия се изисква специално клинично наблюдение.

#### Хипергликемия

- Бързото приложение на глюкозни разтвори може да предизвика значителна хипергликемия и хиперосмоларен синдром.
- За да се намали риска от усложнения, съпътстващи хипергликемията, скоростта на инфузията трябва да се коригира и/или да се приложи инсулин.
- Интравенозната глюкоза трябва да се прилага внимателно на пациенти с, например:
  - нарушен глюкозен толеранс (като захарен диабет, бъбречна недостатъчност или при наличие на сепсис, травма или шок),
  - тежко недохранване (риск от изпадане в синдром на захранване),
  - тиаминов дефицит, напр. при пациенти с хроничен алкохолизъм (риск от тежка лактатна ацидоза поради увредена оксидативен метаболизъм на пирувата),
  - пациенти с исхемичен инсулт или тежко травматично увреждане на мозъка.Избягвайте инфузия в рамките на първите 24 часа след травма на главата. Кръвната захар да се проследява внимателно, тъй като ранната хипергликемия се свързва с лоши резултати при пациенти с тежко травматично увреждане на мозъка.
- новородени

#### Ефекти върху секрецията на инсулин

Продължителното интравенозно приложение на глюкоза и свързаната хипергликемия може да доведат до забавена глюкозно-стимулирана инсулинова секреция.



Реакции на свръхчувствителност

- Свръхчувствителност/инфузионни реакции, включително анафилактични/анафилактоидни реакции, са докладвани за глюкозни разтвори (виж точка 4.8). Разтвори, съдържащи глюкоза, ако изобщо се използват при пациенти с известна алергия към царевича или царевични продукти, трябва да се прилагат с повишено внимание. (виж точка 4.3).
- Вливането трябва да се преустанови незабавно при поява на признаци или симптоми на подозирана реакция на свръхчувствителност. Подходящи терапевтични мерки за противодействие трябва да бъдат предприети според клиничните показания.

Синдром на захранването

- Захранването на тежко недохранени пациенти може да доведе до синдром на захранването, който се характеризира с изместване на калий, фосфор и магнезий вътреклетъчно с навлизането на пациента в анаболен статус. Може да се развие още тиаминов дефицит и задръжка на течност. Внимателното мониториране и бавно повишаване на приема на хранителни вещества при избягване на прехранване биха могли да предотвратят тези усложнения.

Педиатрична популация

Скоростта на инфузията и прилагания обем се определят от възрастта, теглото, клиничните и метаболитни характеристики на пациента, съпровождащото лечение и трябва да се определят от лекар-консултант, с опит в педиатричната интравенозна терапия с течности.

С цел да се избегне потенциално фатално предозиране при интравенозно вливане на течности на новородени, специално внимание трябва да се обърне на начина на приложение. При използване на дозираща помпа за въвеждане на интравенозни течности или лекарства на новородени, сакът с течност не трябва да се оставя свързан към инжектора.

Когато се използва инфузионна помпа, трябва да се затворят всички клампи на инфузионния набор преди отстраняването му от помпата или нейното изключване. Това се изисква независимо дали набора за приложение е снабден с изделие, непозволяващо изтичането на разтвора.

Изделието за интравенозна инфузия и оборудването за приложение трябва да бъдат често наблюдавани.

Педиатрични проблеми, свързани с гликемия

При новородени, особено родените преждевременно и тези с ниско телесно тегло, рискът от развитието на хипо- и хипергликемия е по-голям, поради което те се нуждаят от строго проследяване по време на лечение с интравенозни глюкозо-съдържащи разтвори, за да се осигури адекватен гликемичен контрол и да се избегнат късните нежелани ефекти. При новородени хипогликемията може да предизвика продължителни гърчове, кома и увреждане на мозъка. Хипергликемията се свързва с повишен риск от интравентрикуларен мозъчен кръвоизлив, възникващи на по-късен етап бактериални и гъбични инфекции, ретинопатия при преждевременно родените, некротизиращ ентероколит, бронхопулмонарна дисплазия, удължен болничен престой и смърт.

Педиатрични проблеми, свързани с хипонатриемия

- Децата (включително новородени и по-големи деца) са с повишен риск от развитие на хипоосмотична хипонатриемия, както и хипонатриемична енцефалопатия.
- Плазмените електролитни концентрации трябва да бъдат непрекъснато наблюдавани при педиатрична популация.
- Бързата корекция на хипоосмотична хипонатриемия е потенциално опасна (риск от сериозни неврологични усложнения). Дозировката, скоростта и продължителността на приложението трябва да бъдат определяни от лекар с опит в интравенозната педиатрична терапия с течности.



### Гериатрично приложение

- Когато се избира вида инфузионен разтвор и обема/скоростта на инфузия при гериатрични пациенти, имайте предвид, че при гериатричните пациенти като цяло има по-голяма вероятност да са със сърдечно, бъбречно, чернодробно и други заболявания или съпровождаща лекарствена терапия.

### Кръв

- Глюкозен разтвор (воден, т.е., без електролити глюкозен разтвор) не трябва да се прилага едновременно с, преди или след приложението на кръв през същата система за инфузия, тъй като може да се развие хемолиза и псевдоаглутинация.

### Риск от въздушна емболия

- Не свързвайте пластмасови контейнери в серии, за да избегнете въздушна емболия, поради възможен остатъчен въздух от предходния контейнер.
- Притискането на разтвори за интравенозно приложение, съдържащи се в гъвкави пластмасови сакове, с цел повишаване скоростта на вливане, може да доведе до въздушна емболия, ако остатъчният въздух не е напълно отстранен от сака преди приложение.
- Използването на системи за интравенозно приложение с клапан, при отворено положение на клапана, може да доведе до въздушна емболия. Комплектите за интравенозно приложение с клапан, при отворено положение на клапана, не трябва да се използват с гъвкави пластмасови опаковки.

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

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Както гликемичните ефекти на глюкозния разтвор, така и неговите ефекти върху водното и електролитно равновесие, трябва да се имат предвид, когато глюкозен разтвор се използва при пациенти, лекувани с други вещества, които имат ефект върху гликемичния контрол или водното и/или електролитно равновесие.

Едновременното приложение на катехоламини и стероиди намалява усвояването на глюкоза.

### *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.: десмопресин, окситоцин, терлипесин

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

Не са провеждани проучвания за изследване на взаимодействията.

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

Когато се добавя лекарствен продукт, естеството на продукта и неговото приложение трябва да се разглеждат отделно.



Интравенозна глюкозна инфузия на майката по време на раждането може да доведе до фатална инсулинова секреция на плода, със свързан риск от хипергликемия и метаболитна ацидоза, както и реактивна хипогликемия при новороденото.

#### Бременност

Глюкозен разтвор може да се използва по време на бременност. Въпреки това, трябва да се внимава, когато глюкозен разтвор се използва по време на раждането.

ГЛЮКОЗА БАКСТЕР 10% трябва да се прилага със специално внимание при бременни жени по време на раждане, особено ако се прилагат в комбинация с окситоцин, поради риск от хипонатриемия (вж. точка 4.4, 4.5 и 4.8).

#### Фертилитет

Няма достатъчно данни за ефекта на глюкозата върху плодовитостта. Въпреки това, не се очаква ефект върху плодовитостта.

#### Кърмене

Няма достатъчно данни за използване на глюкоза по време на кърмене. Въпреки това, не се очаква ефект върху кърменето. Глюкозен разтвор може да се използва по време на кърмене.

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

Неприложимо.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Приложението на Глюкоза Бакстер 10% инфузионен разтвор може да доведе до развитието на:

- Хипергликемия
- Нарушения в баланса на течности (хиперволемия)
- Електролитни нарушения (хипокалиемия, хипомагнезиемия и хипофосфатемия)

Следните нежелани реакции от пост-маркетинговия опит са изброени по MedDRA системно-органични класове (SOC), а след това, когато е възможно, по Предпочитан термин по ред на тежестта.

<b>Таблица 3.</b>		
<b>НЛР представени в табличен вид</b>		
<i>Системо-органични класове</i>	<i>Нежелана реакция (MedDRA term)</i>	<i>Честота</i>
НАРУШЕНИЯ НА ИМУННАТА СИСТЕМА	Анафилактични реакции** Свръхчувствителност**	с неизвестна честота (*)
НАРУШЕНИЯ НА МЕТАБОЛИЗМА И ХРАНЕНЕТО	Електролитно нарушения Хипергликемия Хемодилуция Хиперволемия Придобита в болница хипонатриемия**	
НАРУШЕНИЯ НА КОЖАТА И ПОДКОЖНАТА ТЪКАН	Изпотяване Зачервяване	
Нарушения на нервната система	Хипонатриемична енцефалопатия**	



ОБЩИ НАРУШЕНИЯ И ЕФЕКТИ НА МЯСТОТО НА ПРИЛОЖЕНИЕ	Студени тръпки, Втрисане, Пирексия, Фебрилна реакция, Треска, Инфекция на мястото на инжектиране Тромбофлебит, Реакции на мястото на инжектиране, вкл. • флебит на мястото на инжектиране • еритема на мястото на инжектиране	
ИЗСЛЕДВАНИЯ	Глюкозурия	

(\* ) Честотата им не може да бъде определена от наличните данни.

(\*\*) Потенциална 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 инжектиране/инфузии на глюкоза, включват:

- Нежелани реакции, съобщавани, при употреба с парентерално хранене:
  - Чернодробна недостатъчност, чернодробна цироза, чернодробна фиброза, холестаза, чернодробна стеатоза, увеличен билирубин в кръвта, повишение на чернодробните ензими, холецистит, холелитиаза
  - Белодробно-съдови преципитати

#### 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](http://www.bda.bg)

## 4.9 Предозиране

Продължителното приложение на Глюкоза Бакстер 10% инфузионен разтвор може да причини хиперосмоларитет и хипонатриемия, дехидратация, хипергликемия, хиперглюкозурия, осмотична диуреза (дължаща се на хипергликемията) и водна интоксикация и едем. Тежката хипергликемия и дилуционна хипонатриемия могат да бъдат фатални (виж точки 4.4 и 4.8).

В случай на съмнение за предозиране, лечението с Глюкоза Бакстер 10% трябва да се спре незабавно. Лечението при предозиране е симптоматично и поддържащо, с подходящо наблюдение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Въглеhidрати, АТС код: B05BA03.

Глюкоза Бакстер 10% инфузионен разтвор е хипертоничен разтвор с приблизителен осмоларитет 555 mOsm/l.

Фармакодинамичните свойства на този разтвор са тези на глюкозата, която представлява основният източник на енергия в клетъчния метаболизъм. Глюкозата се дава като източник на въглеhidрати при парентерално хранене. Глюкоза Бакстер 10% инфузионен разтвор осигурява



калориен прием на 400 kcal/l. Нещо повече, инфузионният разтвор на глюкоза позволява доставяне на вода, без да се доставят йони.

Когато се добави лекарствен продукт към Глюкоза Бакстер 10% инфузионен разтвор, цялостната фармакодинамика на разтвора ще зависи от естеството на приложения лекарствен продукт.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

При метаболизма на глюкозата са включени два различни пътя: един анаеробен и един аеробен.

Глюкозата се метаболизира през пирогроздена и млечна киселина до въглероден диоксид и вода, с освобождаване на енергия.

Когато се добави лекарствен продукт към Глюкоза Бакстер 10% инфузионен разтвор, цялостната фармакокинетика на разтвора ще зависи от естеството на приложения лекарствен продукт.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност на този инфузионен разтвор не са релевантни, тъй като неговите съставки са физиологични компоненти на животинската и човешка плазма.

Безопасността на потенциално добавените лекарствени продукти трябва да се разглежда отделно.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

### 6.2 Несъвместимости

Разтворът на глюкоза не трябва да се прилага едновременно, преди или след приложение на кръв през същото оборудване за инфузия, тъй като могат да настъпят хемолиза и псевдоаглутинация.

Преди добавянето трябва да се прецени съвместимостта на лекарствения продукт, който трябва да бъде добавен в саковете Viaflo.

При липса на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Трябва да се направи справка с указанията за употреба на лекарствения продукт, който трябва да се добави.

Преди добавянето на лекарствения продукт проверете дали е разтворим и стабилен във вода в диапазона на рН на Глюкоза Бакстер 10% инфузионен разтвор (рН 3,5 до 6,5).

Когато към Глюкоза Бакстер 10% инфузионен разтвор се добави съвместим лекарствен продукт, разтворът трябва да се приложи незабавно.

Лекарствени вещества, за които е известно, че са несъвместими, не трябва да се прилагат.



### 6.3 Срок на годност

Неотворен:

- сакове 250 ml: 18 месеца
- сакове 500 ml: 18 месеца
- сакове 1000 ml: 18 месеца

Полуживот при приложение: добавени съставки

Химическата и физическата стабилност на всяка добавена съставка при pH на Глюкоза Бакстер 10% инфузионен разтвор в сакове Viaflo трябва да се установят преди употреба.

От микробиологична гледна точка разреденият продукт трябва да се приложи незабавно, освен ако разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия. Ако не се приложи незабавно, отговорен за времето и условията за работно съхранение преди употреба е медицинският специалист.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

За условията на съхранение на разредения лекарствен продукт вижте т. 6.3.

### 6.5 Данни за опаковката

Саковете, известни като Viaflo, са от полиолефин/полиамидна коекструдирана пластмаса (PL 2442).

Саковете са опаковани в предпазен пластмасов плик от полиамид/полипропилен.

Обем на саковете: 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Видове опаковки:

- 30 или 36 сака от 250 ml в кашон  
1 сак от 250 ml
- 20 или 24 сака от 500 ml в кашон  
1 сак от 500 ml
- 10 или 12 сака от 1000 ml в кашон  
1 сак от 1000 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал от него трябва да се унищожи в съответствие с местните изисквания.

При въвеждане на добавки към разтвор на глюкоза трябва да се използва асептична техника.

След добавянето проверете за евентуална промяна на цвета и/или за поява на преципитати, неразтворими комплекси или кристали.

Смесете добре разтвора след въвеждане на добавки.

Изхвърлете след еднократно приложение.

Изхвърлете всяко неизползвано количество.



**Не съхранявайте разтвори, съдържащи добавки.**

**Не свързвайте повторно частично изразходвани сакове.**

**Не изваждайте единицата от предпазния пластмасов плик, докато не е готова за приложение. Вътрешният сак поддържа стерилността на продукта.**

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

### 1. Отваряне

- а. Извадете контейнера Viaflo от предпазния плик непосредствено преди употреба.
- б. Проверете за малки течове, като притискате здраво сака. Ако се установят течове, изхвърлете разтвора, тъй като стерилността може да бъде нарушена.
- в. Проверете разтвора за бистрота и наличие на чужди частици. Ако разтворът не е бистър или съдържа чужди частици, го изхвърлете.

### 2. Подготовка за вливане

Използвайте стерилен материал за подготовка и приложение.

- а. Окачете контейнера на отвора за закрепване.
- б. Отстранете пластмасовия предпазител от изходния порт на дъното на контейнера.
  - хванете малкото крило на порта с една ръка
  - хванете голямото крило на капачката с другата ръка и извийте
  - капачката ще изхвъркне.
- в. Използвайте асептична техника, за да поставите системата.
- г. Прикрепете системата за вливане. Направете справка с пълните указания, придружаващи изделието за свързване, напълване на системата и вливането на разтвора.

### 3. Техники за инжектиране на лекарствени продукти за добавяне

*Предупреждение: Добавените лекарствени продукти могат да са несъвместими.*

*За да се добави лекарствен продукт преди приложение*

- а. Дезинфекцирайте мястото на добавяне на лекарствения продукт.
- б. Чрез спринцовка с игла 19 (1,10 mm) до 22 (0,70 mm) G пунктирайте затварящия се отвор за лекарствени продукти и инжектирайте.
- в. Размесете старателно разтвора и лекарствения продукт. При по-плътните разтвори, като натриев хлорид например, почукайте отворите внимателно, когато сочат нагоре, и размесете.

**Внимание: Не съхранявайте сакове, съдържащи добавени лекарствени продукти.**

*За да се добави лекарствен продукт в хода на приложение*

- а. Затворете кламтата на комплекта.
- б. Дезинфекцирайте мястото на добавяне на лекарствения продукт.
- в. Чрез спринцовка с игла 19 (1,10 mm) до 22 (0,70 mm) G пунктирайте затварящия се отвор за лекарствени продукти и инжектирайте.
- г. Отстранете контейнера от IV полюс и/или го изправете.
- д. Прочистете и двата отвора, като почукате внимателно при изправено положение на контейнера.
- е. Размесете старателно разтвора и лекарствения продукт.
- ж. Върнете контейнера в работно положение, отворете кламтата и продължете вливането.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бакстер България ЕООД  
бул. България 45  
1404 София  
България



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

Регистрационен номер: 20010537

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

Дата на първо разрешаване: 13 юли 2010 г.

Дата на последно подновяване: 18 март 2013 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

04/2018

