

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

GLUCOSE 5% + NATRII CHLORIDUM 0.9%

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GLUCOSE 5% + NATRII CHLORIDUM 0.9%

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml разтвор за инфузия съдържат:

Sodium chloride 9.0 g

Glucose monohydrate 55 g, екв. на Glucose anhydrous 50 g

1000 ml разтвор за инфузия съдържат

Sodium chloride 154,00 mmol/l

Glucose anhydrous 277,47 mmol

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Прилага се при състояния изискващи заместване или допълване на енергийните потребности и загуби на натриев хлорид.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировката се определя според възрастта, загубите на извънклетъчни течности, показателите на хемодинамиката и йонограмата.

Препоръчвани дневни дози 25-30 ml/kg \approx 1500 - 2000 ml/24 ч.

Скорост на инфузия - 80-120-160 капки/мин.

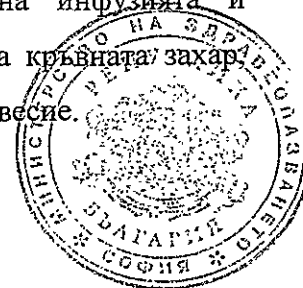
4.3. Противопоказания

Хипергликемия, хиперволемия, хипокалиемия, тежко бъбречно увреждане, анурия, нарушена абсорбция на глюкоза (глюкоза малабсорбционен синдром).

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Необходимо е поддържане на подходяща скорост на инфузията и мониториране на клиничното състояние и изследване на кръвната захар, водно-електролитния баланс и киселинно-алкалното равновесие.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4287/2.11.01	
613/16.10.01	<i>Алеу</i>



При болни от захарен диабет е необходима корекция на хипогликемичната терапия, а при пациенти лекувани с дигиталисови препарати мониториране на калиевите нива.

Не се прилага в една инфузионна система с еритроцитни концентрати поради риск от псевдоаглутинация.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с данни за застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, периферни отоци, бъбречна и чернодробна недостатъчност, хипопротеинемия.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не се прилага в една инфузионна система с хидрокортизон, тетрациклини, цефалотин, амфотерицин поради физико-химични несъвместимости.

Съществува риск от хипернатриемия при едновременно приложение с лекарствени продукти водещи до ретенция на течности и соли като нестероидни противовъзпалителни средства, алфа-блокери, карбеноксолон.

При увеличен внос на натрий е възможно понижаване на плазмените литиеви нива.

Може да се наблюдава дигиталисова интоксикация при пациенти, лекувани със сърдечни гликозиди.

Усвояването на глюкоза може да бъде нарушено при пациенти, лекувани с високи дози катехоламини или стероиди.

4.6. Бременност и кърмене

Няма ограничения относно прилагането му по време на бременността и в периода на кърмене.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като лекарствения продукт се прилага в болнична обстановка дейности като шофиране и работа с машини, изискващи повишено внимание не се извършват.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможно е развитие на венозно дразнене и тромбофлебит на мястото на приложението, както при всяка интравенозна инфузия.

Могат да настъпят водно-електролитни нарушения, хипокалиемия, хипомагнезиемия и хипофосфатемия.



4.9. **Предозиране**

Големи количества от разтвора могат да доведат до хиперволемиа, хипернатриемия, хиперкалиемия, хипергликемия.

Мерките включват: редукция на дозата и скоростта на инфузия, както и прекратяване на инфузията при необходимост. При нужда се прилага симптоматично лечение.

5. **ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

5.1. **Фармакодинамични свойства**

АТС код В05СХ10

Натрият играе важна роля в поддържането на осмотичното равновесие на тъканните течности. Натриевият катион е основният екстрацелуларен йон, свързан с трансмембрания акционен потенциал. Натриевият хлорид е важен неорганичен компонент на извънклетъчните течности и концентрацията му (около 0,9 на сто) определя осмотичното налягане на кръвта. Въведен парентерално под формата на изотоничен разтвор, предизвиква краткотрайна хидремия (бързо чрез осмоза преминава в тъканите) и слаба диуреза, като при дехидратацията той замества изгубените течности на организма, но не е електролитно балансиран. Спомага за разреждане на токсичните вещества и по-бързото им излъчване през бъбреците при интоксикации. Приложен като разредител на лекарства не нарушава молекулното равновесие в клетките.

Глюкозата е най-важният въглехидрат, естествен метаболит в организма. Усвоява се лесно, като служи за енергетичен източник главно на нервната система, мускулатурата, кръвните клетки, надбъбречната медула и в по-малка степен на черния дроб. За оптимално използване на протеините възрастният човек има дневна нужда от 200 g въглехидрати. При венозно приложение изотоничният разтвор на глюкоза (5%) действа като плазмозаместител.

5.2. **Фармакокинетични свойства**

Натриевите и хлорните йони на натриевия хлорид не упражняват специфично фармакологично действие. Излъчват се от организма чрез бъбреците посредством гломерулна филтрация и последваща тубулна реабсорбция, чрез потта, стомашния сок.



Глюкозата се усвоява максимално - 0,5 - 0,9 g/kg/h. според бързината на въвеждането и се губят през урината и не се използват като калорийни източници около 14% (2 - 27%), което трябва да се има пред вид при изчисляване на реално внесените в организма калории.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията за канцерогенност, мутагенност и влияние върху фертилитета не са показали данни за такава токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Water for injections ad 1000 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Разтворът не трябва да се смесва или прилага посредством една инфузионна система с еритроцитни концентрати, поради риск от псевдоаглутинация.

6.3. Срок на годност

3 години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинални опаковки при температура под 25 °C.

6.5. Данни за опаковката

Стъклени бутилки по 500 ml

Бутилки от полипропилен по 250 и 500 ml

6.6. Препоръки при употреба

Разтворът за инфузия се използва веднага след отваряне на банката.

Употребява се само бистър разтвор от опаковка с ненарушена цялост.

Предназначен е за еднократна употреба.

Прилага се в болнична обстановка под лекарски контрол.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

БАЛКАНФАРМА-ТРОЯН АД

5600 Троян, РО ВОХ 82

Тел. 0670/ 22 607

Факс 0670/ 24139, 22 610

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Протокол КЛС N471/23.12.1985



10. АКТУАЛНОСТ НА ИНФОРМАЦИЯТА

Септември, 2001 г.

