

КОМПЕТЕНТНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
 Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
 Код Рза. № 20040692
 Разрешение № BG/МА/Мр-41767
 Срок валидност № 28-05-2018

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Глюкоза Браун 10% инфузионен разтвор
 Glucose Braun 10% solution for infusion

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml разтвор съдържат

Глюкоза	100,0 g
(като глюкоза монохидрат)	(110,0 g)

Помощни вещества:
 За пълен списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор
 Прозрачен, безцветен или леко жълтеникав воден разтвор

Калорийна стойност	1675 kJ/l \cong 400 kcal/l
Теоретичен осмоларитет	555 mOsm/l
Киселинност при титруване (to pH 7,4)	< 0,5 mmol/l
pH	3,5-5,5

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Приложение на глюкоза за набавяне на енергия
- Лечение на хипогликемия
- Носещ разтвор за съвместими електролитни концентрати и лекарства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
 Дозата се коригира в съответствие с индивидуалните нужди от глюкоза и течности.

Може да се наложи балансът на течностите, серумната глюкоза и други електролити да бъдат проследявани преди и по време на приложението, особено при пациенти с увеличено неосмотично освобождаване на вазопресин (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон, СНАДХ) и при пациенти, лекувани едновременно с лекарства, агонисти на вазопресин, поради риска от хипонатриемия.



Проследяването на серумния натрий е особено важно за физиологично хипотонични течности. Глюкоза Браун 10% може да стане хипотонична след приложение, поради глюкозата и нейното метаболизиране в организма (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.8).

Носещ разтвор за съвместими лекарствени продукти

Обемът, който трябва да се избере, зависи от желаната концентрация на лекарствения продукт, за който разтворът трябва да се използва като носител, като се има предвид посочената по-горе максимална доза.

Юноши на възраст над 15 години, възрастни и застаряващи

Максималната дневна доза е 40 ml на kg телесно тегло (BW), съответстващо на 4 g глюкоза на kg BW.

Максималната скорост на вливане е 2.5 ml на kg BW за час, съответстващо на 0.25 g глюкоза на kg BW за час. Максималната скорост на капката е 0.8 капки на kg BW за минута.

По такъв начин, за пациент с телесно тегло 70 kg, максималната скорост на вливане е около 175 ml/час (съответстващо на максимална скорост на капката 58 капки/минута), довеждаща до прием на глюкоза 17,5 g/час.

Приложението на глюкоза трябва да се придружава от адекватно заместване на електролити и витамини.

Педиатрична популация

Общият дневен прием на течности трябва да се има предвид при приложение на този разтвор:

<u>1 -ви ден от живота :</u>	<u>50- 70 ml на kg BW</u>
<u>2-ри ден от живота :</u>	<u>70- 90 ml на kg BW</u>
<u>3-ти ден от живота :</u>	<u>80-100 ml на kg BW</u>
<u>4-ти ден от живота :</u>	<u>100-120 ml на kg BW</u>
<u>от 5-тия ден от живота :</u>	<u>100-130 ml на kg BW</u>
<u>1-ва година :</u>	<u>100-140 ml на kg BW</u>
<u>2-ра година :</u>	<u>80-120 ml на kg BW</u>
<u>3-та - 5-та година :</u>	<u>80-100 ml на kg BW</u>
<u>6-та - 10-та година:</u>	<u>60- 80 ml на kg BW</u>
<u>11-та - 14-та година:</u>	<u>50- 70 ml на kg BW</u>

Предвид приложението на допълнителни необходими течности и електролити (вижте точка 4.2), максималните дневни дози глюкоза не могат да бъдат достигнати с този разтвор.

Дозировка при специални условия

При наличие на метаболитни нарушения (например следоперативно или след наранявания, хипоксия, органна), оксидативният метаболизъм на глюкозата може да бъде нарушен. Приемът на глюкоза в такива ситуации трябва да бъде ограничаван до 2- 4 g на kg BW дневно. Нивото на глюкоза в кръвта не трябва да превишава 6,1 mmol/l (110 mg/100 ml).



Употреба като носещ разтвор

Ако разтворът се използва като разтвор носител трябва да се избере обем, който съдържа желаната концентрация на лекарството, което ще се разтваря или разрежда.

Начин на приложение

Интравенозна употреба. Разтворът може да бъде инфузиран през периферни вени.

Ако Глюкоза Браун 10% се използва като разтвор носител; възможността за периферна инфузия зависи от характеристиките на приготвената смес.

4.3 Противопоказания

- Хипергликемия, неповлияваща се от дози инсулин до 6 единици инсулин/час
- Декомпенсиран захарен диабет, диабетна кома
- Нелекуван безвкусен диабет
- Бъбречна недостатъчност (олигурия или анурия) при отсъствие на хемодиализно лечение
- Делириум тременс, ако такива пациенти са вече дехидратирани
- Остри състояния на шок или колапс
- Метаболитна ацидоза
- Хиперхидратация
- Белодробен оток
- Остра сърдечна недостатъчност

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Общи

Глюкоза Браун 10 % е хипертоничен разтвор. В организма, обаче, течностите, съдържащи глюкоза, може да станат извънредно 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 подлежащото клинично състояние на пациента и способността му да метаболизира глюкозата, интравенозното приложение на глюкоза може да причини електролитни нарушения, най-значими от които са хипо- или хиперосмотичната хипонатриемия.

Хипонатриемия:

Пациенти с неосмотично освобождаване на вазопресин (например при остро заболяване, болка, постоперативен стрес, инфекции, изгаряния и заболявания на ЦНС), пациенти със сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания и пациенти с експозиция на агонисти на вазопресин (вж. точка 4.5) са с особен риск от остра хипонатриемия при инфузия на хипотонични течности.

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



Деца, жени в детеродна възраст и пациенти с намален мозъчен комплайънс (например менингит, интракраниално кървене и церебрална контузия) са с особен риск от тежък и животозастрашаващ мозъчен оток, причинен от остра хипонатриемия.

Приложение на глюкозни разтвори не се препоръчва след остри исхемични инсулти, тъй като е било съобщавано, че хипергликемията влошава исхемичната мозъчна увреда и възпрепятства възстановяването.

Инфузии на глюкоза не трябва да се започват преди адекватно коригиране недостиг на течности и електролити, както при хипотонична дехидратация, хипонатриемия и хипокалиемия.

Съдържащи глюкоза разтвори трябва да се употребяват предпазливо при пациенти с изявен или известен субклиничен захарен диабет или непоносимост към въглехидрати поради някаква причина.

Този разтвор трябва да се употребява предпазливо при пациенти с хиперволемиа, бъбречна, чернодробна и сърдечна недостатъчност.

Също така, разтворът трябва да се прилага внимателно на пациенти с повишен серумен осмоларитет.

Нестабилният метаболизъм (например следоперативно или след наранявания, хипоксия, органна недостатъчност) влошава оксидативния метаболизъм на глюкозата и може да доведе до метаболитна ацидоза.

Състояния на хипергликемия трябва да бъдат проследявани адекватно и лекувани с инсулин. Приложението на инсулин причинява допълнително навлизане на калий в клетките и затова може да предизвика или засили съществуваща хипокалиемия.

Дълбока хипокалиемия може да последва внезапно преустановяване инфузии на глюкоза с висока скорост поради придружаващите високи концентрации на инсулин в серума. Това особено се отнася за деца на възраст под 2 години, пациенти със захарен диабет и пациенти с други болестни състояния, свързани с нарушена хомеостаза на глюкозата. При очевидни такива случаи, инфузията на глюкоза трябва да се намали постепенно в рамките на последните 30-60 минути от вливането. Като предпазна мярка се препоръчва всеки отделен пациент да бъде наблюдаван в продължение на 30 минути за хипогликемия през първия ден на рязко преустановяване на парентерално хранене.

Захранване или възстановяване теглото на недохранени или изтощени пациенти може особено да причини хипокалиемия, хипофосфатемия и хипомагнезиемия. Адекватни добавки на електролити в съответствие с отклоненията от нормалните стойности са необходими.

Специално внимание трябва да се обръща на хипонатриемия и хипокалиемия. Адекватни добавки от тези електролити са абсолютно задължителни.

Клиничното наблюдение по правило трябва да включва кръвна глюкоза, серумни електролити, баланс на течности и алкално-киселинно равновесие. Честотата и видът лабораторни изследвания зависят от общото състояние на пациента, преобладаващата метаболитна ситуация и приложената доза. Наблюдавайте и общия обем и количество приложена глюкоза.

Адекватни добавки на електролити и витамини трябва да се осигуряват във всички случаи. Витамин В, особено тиамин, е необходим за метаболизма на глюкозата.

Инфузии на глюкоза не трябва да се прилагат през същото интравенозно оборудване, едновременно със, преди или след приложение на кръв, поради възможността за псевдоаглутинация.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Трябва да се имат предвид взаимодействията с лекарствени продукти, повлияващи глюкозния метаболизъм.

Лекарства, водещи до засилване на ефекта на вазопресин.

Изброените по-долу лекарства засилват ефекта на вазопресин, което води до намалена бъбречна екскреция на свободна от електролити вода и повишен риск от болнично придобита хипонатриемия след недостатъчно добре балансирано лечение с интравенозни течности (вж. точки 4.2, 4.4 и 4.8).

- Лекарства, стимулиращи освобождаването на вазопресин, например хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, 3.4-метилендиокси-N-метамфетамин, ифосфамид, антипсихотици, наркотици
- Лекарства, потенциращи действието на вазопресин, например хлорпропамид, НСПВС, циклофосфамид
- Аналози на вазопресин, например: дезмопресин, окситоцин, вазопресин, терлипесин

Други лекарствени продукти, повишаващи риска от хипонатриемия, включват диуретици най-общо и антиепилептици като оксарбазепин.

4.6 Бременност и кърмене

Липсват контролирани клинични данни за приложение на Глюкоза Браун 10% при бременност. Проучвания с животни не са показали преки или косвени вредни ефекти във връзка с бременност, ембрионално/ фетално развитие, раждане или постнатално развитие.

Глюкоза Браун 10% трябва да се прилага със специално внимание при бременни жени по време на раждането, особено ако се прилага в комбинация с окситоцин, поради риска от хипонатриемия (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.8).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Глюкоза Браун 10% не повлиява или има пренебрежим ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Общи

Нежеланите реакции са изброени по честота, както следва:

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)



Много редки (<1/10 000)
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

С неизвестна честота: Локални реакции на мястото на приложение, включително локална болка, венозно дразнене, тромбофлебит или тъканна некроза в случай на екстравазация.

Нарушения на метаболизма и храненето:

С неизвестна честота: болнично придобита хипонатриемия

Неврологични нарушения:

С неизвестна честота: хипонатриемична енцефалопатия

Болнично придобитата хипонатриемия може да причини необратимо мозъчно увреждане и смърт поради развитие на остра хипонатриемична енцефалопатия (вж. точки 4.2 и 4.4).

Съобщаването 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: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането може да причини хипергликемия, глюкозурия, серумен хиперосмоларитет, евентуално довеждащи до хипергликемична - хиперосмоларна кома, по-нататъшна хиперхидратация и електролитни нарушения. Липогенеза в резултат от чернодробна стеатоза е възможна в случай на тежко предозиране.

Лечение

Гореспоменатите нарушения могат да бъдат коригирани с намаляване приема на глюкоза, приложение на инсулин и/или подходящи добавки на електролити.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармокодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвори за парентерално хранене, въглехидрати
АТС код: B05B A03

Механизъм на действие, терапевтичен ефект

Глюкозата се метаболизира навсякъде в тялото като естествен субстрат на телесните клетки. При физиологични условия глюкозата е най-важният доставящ енергия въглехидрат с калорична стойност около 17 kJ или 4 kcal/g. Нервната тъкан, еритроцитите и медулата на бъбреците са сред



тъканите със задължителна нужда от глюкоза. При **възрастни**, нормалната концентрация на глюкоза в кръвта е 60-100 mg/100 ml, или 3,3-5,6 mmol/l (на гладно).

Глюкозата служи за поддържане кръвното ниво на глюкоза и за синтез на важни компоненти на тялото. Тя служи за синтез на гликоген, депо формата на глюкоза. Главно инсулин, глюкагон, глюкокортикостероиди и катехоламини участват в регулацията на концентрацията на кръвната глюкоза.

Нормален статус на електролитите и алкално-киселинното равновесие е предварително условие за оптимално оползотворяване на приложена глюкоза. Затова особено ацидозата може да означава нарушаване на оксидативния метаболизъм на глюкозата.

Метаболизмът на глюкоза и електролити са тясно свързани един с друг. Нуждите от калий, магнезий и фосфат могат да се увеличат и затова техните стойности трябва да бъдат проследявани и попълвани в съответствие с индивидуалните изисквания. Особено сърдечната и неврологична функции могат да бъдат увредени без горните добавки.

Фармакологични свойства при специални патологични състояния

Непоносимост към глюкоза може да възникне при патологични състояния като захарен диабет и метаболитен стрес (например по време и след операция, тежко заболяване, нараняване, сепсис). Тежестта на хипергликемия и глюкозурия е свързана с тежестта на патологичното състояние.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Бионаличност: Глюкоза Браун 10% се прилага интравенозно, затова нейната бионаличност е 100 процента.

Разпределение

При инфузия глюкозата първо се разпределя във вътресъдовото пространство и след това се поема във вътреклетъчното пространство.

Метаболизъм, елиминиране

При гликолиза глюкозата се метаболизира до пируват или до лактат. Лактатът може да бъде частично включен отново в метаболизма на глюкозата (цикъл на Cori). При аеробни условия пируватът се оксидира напълно до въглероден диоксид и вода. Крайните продукти на пълното оксидиране на глюкозата се елиминират през белите дробове (въглероден диоксид) и бъбреците (вода).

Практически глюкоза не се елиминира през бъбреците при здрави хора. При патологични метаболитни състояния (например захарен диабет, метаболизъм след агресия), свързани с хипергликемия, глюкозата се екскретира и през бъбреците (глюкозурия), когато максималният тубулен капацитет за реабсорбция (при нива на кръвната глюкоза по-високи от 180 mg/100 ml или 10 mmol/l) е надхвърлен.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Липсват предклинични данни от значение за предписващия лекарственото средство, в допълнение към вече изложените в други точки на Кратка характеристика на продукта.



6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества:

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Поради киселото си рН, разтворът може да бъде несъвместим с други лекарства

Концентрати на еритроцити не трябва да се разтварят в Глюкоза Браун 10% инфузионен разтвор, защото това може да доведе до псевдоаглутинация.

6.3 Срок на годност

Неотворен
3 години

След първо отваряне на опаковката
Неприложимо (вижте точка 6.6)

След смесване с други съставки
Вижте точка 6.6.

6.4 Специални предупреждения за съхранение

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

Бутилки Есофлас Plus от безцветен полиетилен с ниска плътност, съдържащи: 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

доставяни в опаковки от:

10 x 250 ml	1 x 250 ml
10 x 500 ml	1 x 500 ml
10 x 1000 ml	1 x 1000 ml

Не всички размери опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и друга работа

Няма специални изисквания за изхвърляне. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Продуктите се доставят в опаковки само за еднократна употреба. След първа употреба изхвърляйте опаковката и оставащото съдържание. Не включвайте повторно в интравенозна система частично използвани опаковки.

Да се употребява само ако разтворът е прозрачен е опаковката или нейната запушалка не показват видими признаци на увреда.



Приложението трябва да започне веднага след свързване на контейнера с инфузионната интравенозна система или апаратура.

Преди примесване на добавка или приготвяне на хранителна смес, физическата и химическа съвместимост трябва да бъдат потвърдени. Информация за съвместимостта може да бъде поискана от производителя.

При смесване на добавки спазвайте стриктно обичайните предпазни мерки за асептичност.

Хранителни смеси или разтвор с добавка трябва да се прилагат веднага съответно след приготвяне или смесване.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Германия

Пощенски адрес:
34209 Melsungen, Германия

Телефон: +49 5661 71 0
Факс: +49 5661 71 4567

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040692

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

01.03.2011

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2017 г.

