

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Глюкоза Браун 5% инжекционен/инфузионен разтвор

Glucose Braun 5% solution for injection/infusion

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа 50 mg глюкоза под формата на глюкоза монохидрат
1000 ml съдържат 50,0 g глюкоза (под формата на глюкоза монохидрат, 55,0 g)

За пълен списък на помощните вещества вж. точка 6.1

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен/инфузионен разтвор

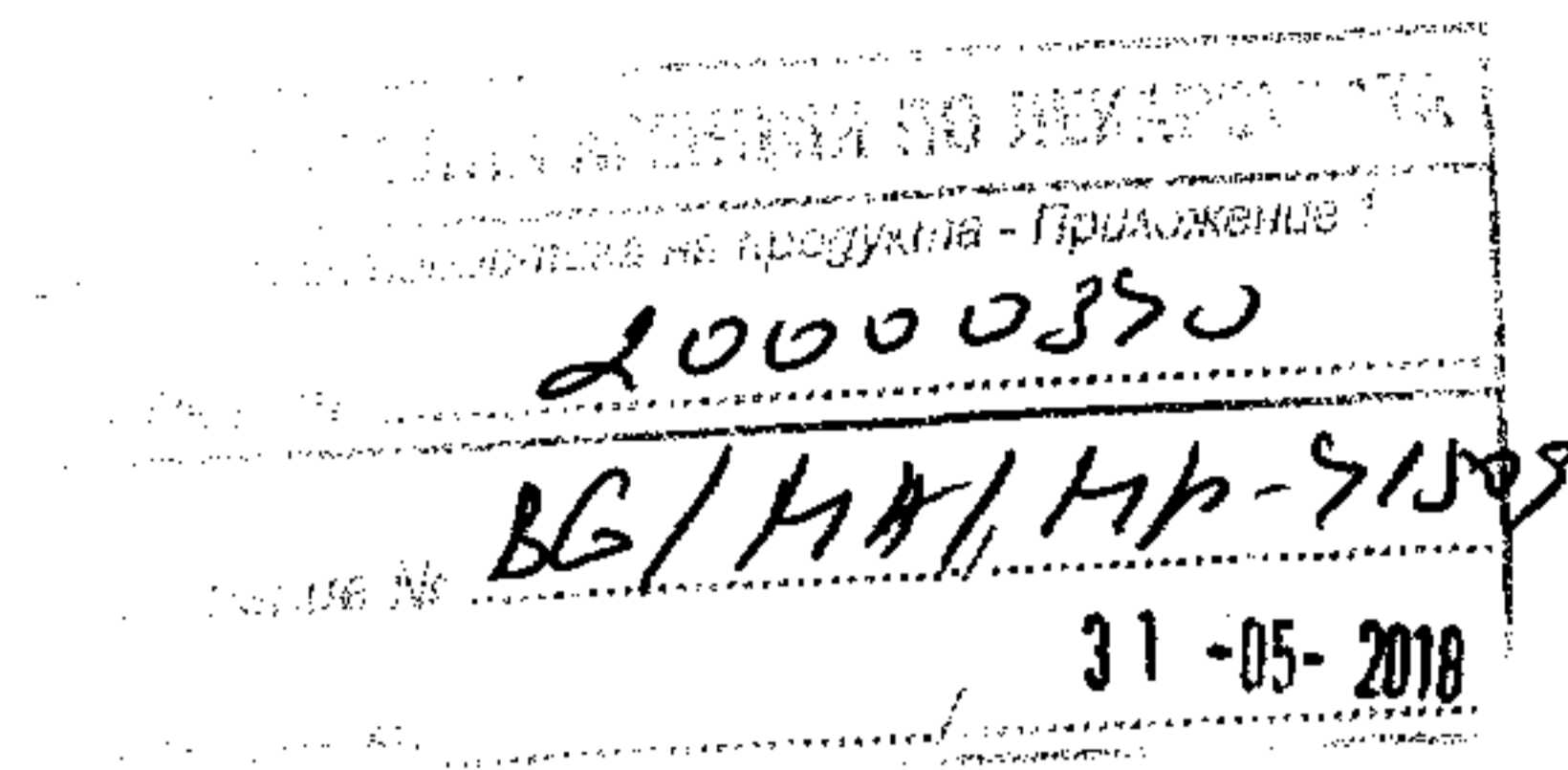
Прозрачен, безцветен или побезцветен воден разтвор

Енергийност:	837 kJ/l = 200 kcal/l
Теоретичен осмоларитет:	278 mOsm/l
Киселинност (титруване до pH 7.4):	< 0,5 mmol/l NaOH
pH:	3,5 – 5,5

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Въглехидратен разтвор за интравенозна течна терапия
- Носещ разтвор за съвместими медикаменти.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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. Инфузионният разтвор на Глюкоза Браун 5% може да стане хипотоничен след приложение, поради глюкозата и нейното метаболизиране в организма (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.8).

Въглехидратен разтвор за терапия с интравенозни течности

Дозата зависи от възрастта, теглото, клиничното и физиологичното (алкално-киселинен баланс) състояние на пациента. Съпътстващата терапия трябва да бъде определена от консултиращия специалист.

Носещ разтвор за съвместими лекарствени продукти

При приложението на този разтвор трябва да се вземат под внимание общите дневни нужди от течности и глюкоза.

Дозата зависи от възрастта, теглото, клиничното и физиологичното (алкално-киселинен баланс) състояние на пациента и съпътстващата терапия и трябва да бъде определена от консултиращия специалист.

При приложението на този разтвор трябва да се вземат под внимание общите дневни нужди от течности и глюкоза.

Забележете, че прилагането на цялата дневна доза течности с този разтвор не е препоръчително. Моля вижте т. 4.3 и 4.4.

Възрастни

Максимална дневна доза

До 40 ml на килограм телесно тегло дневно, съответстващо на 2 грама глюкоза на килограм телесно тегло дневно.

Максимална скорост на инфузия

До 5 ml на килограм телесно тегло за час, съответстващо на 0.25 грама глюкоза на килограм телесно тегло за час.

Педиатрична група

Дозата зависи от възрастта, теглото, клинично и физиологично (киселинен баланс) състояние на пациента. Съпътстващата терапия трябва да бъде определена от лекуващия лекар.

Дозировката на този продукт трябва да бъде възможно най-ограничена и съпътствана от адекватно приложение на електролити. Моля вижте т. 4.3 и 4.4.



При прилагане на този продукт трябва да се вземат под внимание дневните препоръчителни дози течности и глюкоза.

Начин на приложение

Интравенозна употреба.

Възможността разтвора да се прилага периферно зависи от осмоларитета на приготвената смес.

4.3 Противопоказания

- Хипергликемия, която не се повлиява от инсулинови дози с до 6 единици инсулин на час
- Млечнокиселинна ацидоза.

Ако е необходимо приложение на големи обеми, допълнителни противопоказания могат да възникнат поради натоварване с течности:

- Хипотонична хиперхидратация
- Изотонична хиперхидратация
- Остра конгестивна сърдечна недостатъчност
- Белодробен оток

Този разтвор не трябва да бъде използван самостоятелно за доставяне на течности и рехидратация, защото не съдържа електролити. Моля вижте т. 4.4.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Интравенозните инфузионни разтвори на глюкоза обикновено са изотонични разтвори. 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), характеризиращ 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 детородна 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.

Несъдържащите електролити въглехидратни разтвори не трябва да се използват за заместване на течности, особено за рехидратираща терапия, без адекватно прилагане на електролити, защото това може да доведе до значително понижаване на нивата на серумните електролити.



значително тежка хипонатриемия и хипокалиемия, с потенциално пагубно влияние върху пациента, напр. мозъчно или сърдечно увреждане. Това важи особено за възрастните пациенти, децата и пациенти в лошо общо състояние.

Нивата на серумните електролити, киселинно-алкалния баланс и нивата на течности трябва да се следят. Особено важно е да се осигури адекватен прием на натрий и свързаният с глюкозния метаболизъм – калий.

При състояния на недостиг на електролити, като хипонатриемия и хипокалиемия, разтворът не трябва да се използва без подsigуряване на адекватно приложение на електролити. При пациенти с нарушен глюкозен метаболизъм, какъвто се наблюдава например при следоперативни или посттравматични състояния, или диабет меллитус, Глюкоза Браун 5% трябва да се прилага предпазливо, т.е. с често наблюдение (вижте по-долу) и дозата трябва да бъде коригирана според нуждите.

Състоянията на хипогликемия трябва внимателно да се наблюдават и третираат с инсулин. Приложението на инсулин предизвиква допълнителни колебания в нивата на калий и по този начин могат да предизвикат или изострят хипокалиемия.

Проследяването на пациентите трябва да включва редовни проверки на нивото на глюкозата в кръвта, серумните електролити (особено калий и натрий) и алкално-киселинния и водния баланс.

Вливането на течности трябва да се извършва внимателно при пациенти с нарушена бъбрешна функция.

Приложението на глюкозни разтвори не е препоръчително след преживян остър исхемичен инсулт. Съществуват данни, че хипергликемията влошава исхемичното мозъчно увреждане и пречи на възстановяването. Глюкозни разтвори не трябва да се прилагат през същото интравенозно оборудване, едновременно, преди или след преливане на кръв, поради възможността за псевдоаглутинация.

Педиатрична група

Интравенозната флуидна терапия при деца трябва да се наблюдава внимателно поради факта, че е възможно способността им за регулиране на течности и електролити може да е увредена. Трябва да се осигури адекватна хидратация и поток на урината, като внимателното наблюдение на баланса на течности, концентрациите на електролити в плазмата и урината е задължително.

Инфузията на хипотонични течности като Глюкоза Браун 5% заедно с неосмотична секреция на АДН (ангидиуретичен хормон) при болка, тревожност, следоперативно състояние, гадене, повръщане, повишена температура, сепсис, намален циркулиращ обем, респираторни заболявания, инфекции на централната нервна система и метаболитни и ендокринни заболявания, могат да доведат до хипонатриемия. Тя от своя страна може да стане причина за главоболие, гадене, припадъци, летаргия, кома, церебрален оток и смърт. Поради тази причина острата хипонатриемия се счита за спешен медицински случай.

Моля забележете: Трябва да се вземе под внимание информацията за безопасност на добавеното лекарство, която е предоставена от производителя му.

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 като цяло всички диуретици и антиепилептици като оксарбазепин

Трябва да се вземат под внимание възможни взаимодействия с други продукти, които повлияват глюкозния метаболизъм. Предписващият лекар трябва да се съобрази с информацията за продукта.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данни за употребата на глюкоза монохидрат при бременни жени са ограничени (по-малко от 300 бременни). Проучванията с животни не показват директни или индиректни вредни въздействия при използване на терапевтични дози по отношение на репродуктивността (моля вижте т. 5.3).

Глюкоза Браун 5% може да се използва по време на бременност, ако се налага да бъде транспортиращ разтвор.

Глюкоза Браун 5% 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).

Кърмене

Глюкозните метаболити се екскретират в кърмата, но ако се ползват терапевтични дози Глюкоза Браун 5%, не се очакват въздействия върху новородените и кърмачетата.

Глюкоза Браун 5% може да се използва по време на кърмене, както е предписана.

Фертилитет

Липсват данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Глюкоза Браун 5% инжекционен/инфузионен разтвор не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Когато се използва като транспортен разтвор, трябва да се вземе под внимание информацията за безопасност на добавеното лекарство, която е предоставена от производителя му.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

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)	

Нарушения на метаболизма и храненето:

С неизвестна честота: електролитен дисбаланс, например хипонатриемия и хипокалиемия

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 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 на предозиране с глюкоза

Прекалената инфузия с глюкоза може да доведе до хипергликемия, глюкозурия, хиперосмоларитетна дехидратация, а в екстремни случаи претоварването с глюкоза може да причини хипергликемична хиперосмоларитетна кома.

Симптоми на предозиране с течности

Предозиране може да доведе до хиперхидратация с повишена кожна чувствителност, венозна конгестия, оток (възможно е мозъчен и белодробен оток), разтваряне на серумните електролити, електролитен дисбаланс, тежка хипонатриемия и хипокалиемия (моля вижте т. 4.4) и нарушения в алкално-киселинния баланс.

Клиничните симптоми на водна интоксикация могат да се проявят като гадене, повръщане, спазми.

Други симптоми на предозиране могат да възникнат в зависимост от естеството на добавката.

Лечение

В зависимост от типа и сериозността на предозирането:

Инфузията трябва да бъде преустановена и да се приложат електролити, диуретици или инсулин.

За корекции на хипонатриемия и хипокалиемия трябва да се използва следната формула:

$$\text{mmol of Na}^+ \text{ required} = (\text{target Na}^+ \text{ level}^{(1)} - \text{actual Na}^+ \text{ level}) \times \text{TBW}^{(2)}$$

1) не трябва да бъде по-ниско от 130 mmol/l



- 2) TBW: Цялостно количество вода в тялото, изчислено като процент от телесното тегло: 0,6 при деца, 0.6 и 0.5 при млади мъже и жени, и съответно 0.5 и 0.45 при по-възрастни мъже и жени.

По време на лечението, серумните електролити трябва да се проследяват.

За лечение на симптоми, произтичащи от предозиране на добавка, трябва да се следват инструкциите, дадени от производителя на съответната добавка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармокодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтворители и разреждащи агенти, включително промивни разтвори
АТС код: V07AB

Фармакодинамични свойства

Разтвори на глюкоза с ниска концентрация са подходящи като носещи разтвори, защото глюкозата се метаболизира навсякъде в тялото като естествен субстрат на клетките на организма. При физиологични условия, глюкозата е най-важният въглехидрат, снабдяващ тялото с енергия, с калорична стойност 17 kJ/g или 4 kcal/g. При възрастните хора, нормалната концентрация на глюкоза в кръвта е 70-100 mg/ml или 3.9-5.6 mmol/l (на гладно).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След като разтворът се влива венозно, абсорбцията му е 100%.

Разпределение

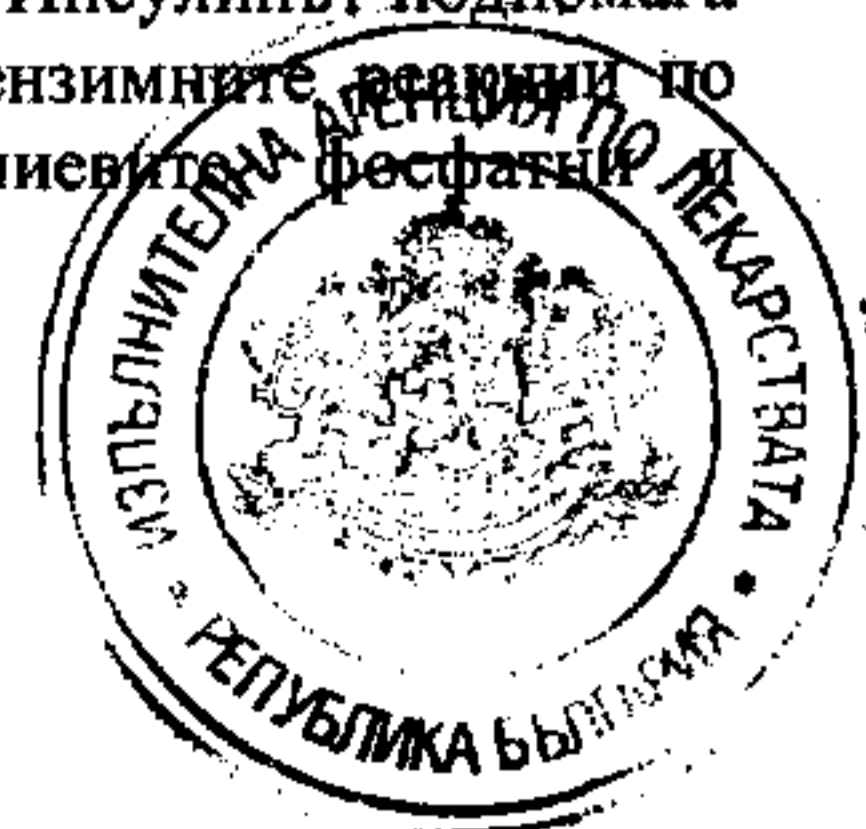
При инфузия, глюкозата първо се разпределя във вътресъдовото пространство и след това се поема от вътреклетъчното пространство.

Биотрансформация

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

Смущения в глюкозното оползотворяване (глюкозна нетолерантност) могат да настъпят при условия на патогенен метаболизъм. Тези състояния обикновено включват диабет меллитус и състояния на метаболитен стрес (напр. постоперативен период, сериозно заболяване, наранявания), хормонално повлияна депресия на глюкозния толеранс, която може да доведе до хипергликемия без екзогенна доставка на субстрат. В зависимост от тежестта си, хипергликемията може да доведе до осмотично медирана загуба на течности през бъбреците с последваща хипертонична дехидратация, хиперосмотични нарушения и включително хиперосмотични кома.

Метаболизма на глюкоза и електролити са тясно свързани един с друг. Инсулинът подпомага инфлукса на калий в клетките. Фосфатите и магнезият участват в ензимните реакции по оползотворяване на глюкозата. След прилагане на глюкоза, калиевите фосфатни



магнезиеви нужди може да се повишат и по този повод може да се наложи тяхното проследяване и доставка според индивидуалните нужди. Особено вероятно е да се влошат кардиологичните и неврологични функции без правилна суплементация.

Елиминация

Крайните продукти на пълното оксидиране на глюкозата се елиминират през белите дробове (въглероден диоксид) и бъбреците (вода).

При здравите хора практически не се екскретира глюкоза през бъбреците. При патологични метаболитни състояния свързани с хипергликемия (диабет меллитус, постагресивен метаболизъм), глюкозата се екскретира през бъбреците (глюкозурия) при надвишена тубуларна резорбция (при нива на глюкозата в кръвта повече от 160-180 mg/ml или 8.8-9.9 mmol/l).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма клинични данни, които да разкриват потенциални опасности за хората на база на конвенционални фармакологични проучвания, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Не трябва да се забравя, че Глюкоза Браун 5% инжекционен/инфузионен разтвор е с кисело рН; затова трябва да се има предвид физикохимична несъвместимост при смесване на разтвора с други лекарства и кръв.

Информация за съвместимост може да бъде поискана от производителя на добавеното лекарство.

Еритроцитни концентрати не трябва да се смесват с Глюкоза Браун 5% инжекционен/инфузионен разтвор, защото това може да доведе до псевдоаглутинация (моля вижте точка 4.4).

6.3 Срок на годност

Неотворен

Глюкоза Браун 5% инжекционен разтвор:

Стъклени флакони: 3 години

Полиетиленови апмули: 3 години

Глюкоза Браун 5% инфузионен разтвор:

Полиетиленови и стуклени бутилки: 3 години

Пластмасови торби „Екобаг“ 100 ml: 20 месеца

Пластмасови торби „Екобаг“ 250 ml, 500 ml, 1000 ml: 2 години

След първо отваряне на контейнера

След като контейнерът е отворен веднъж, трябва да се използва незабавно.



След първото добавяне на друго лекарство

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, потребителят е отговорен за времето и условията на съхранение преди употреба, което обикновено не трябва да надхвърля 24 часа при температура от 2 до 8°C, освен ако разреждането е станало при контролирани и утвърдени асептични условия. Моля имайте предвид указанията дадени от производителя на разреденото лекарство.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. За условията на съхранение на готовата за употреба смес, вижте точка 6.3.

6.5 Данни за опаковката и нейното съдържание

Полиетиленови ампули: 10 ml, доставяни в опаковки от: 20 x 10 ml; 1 x 10 ml

Стъклени флакони, запечатани с гумени запушалки, съдържащи: 100 ml, доставяни в опаковки от 20 x 100 ml;

Полиетиленови бутилки: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, доставяни в опаковки от:

1 x 100 ml	10 x 100 ml	20 x 100 ml
1 x 250 ml	10 x 250 ml	
1 x 500 ml	10 x 500 ml	
1 x 1000 ml	10 x 1000 ml	

Не всички размери опаковки могат да са пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Всеки неизползван медицински продукт или негов отпадък трябва да се изхвърлят според местните изисквания. Контейнерите са за еднократна употреба. Изхвърлете контейнера и всякакви неизползвани остатъци. Не свързвайте вече използваните контейнери.

Да се употребява само, ако разтворът е прозрачен или почти прозрачен и опаковката или нейната запушалка не са повредени.

Вливането трябва да се извърши незабавно след включване на контейнера към сета или оборудването за вливане.

Преди да се добави лекарство и да се приготви сместа, трябва да се провери физическата му и химическа съвместимост. Поради киселинното рН на Глюкоза Браун 5% е възможно да възникне несъвместимост при добавяне на други лекарства. Информацията за съвместимост може да бъде поискана от производителя на добавените лекарства.

При прибавяне на добавки трябва да се спазват строго асептични условия.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

Пощенски адрес:
34209 Melsungen, Германия



Тел.: +49/5661/71-0

Факс: +49/5661/71-4567

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000340

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

01.03.2011

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2017

