

7.2, 10/2006

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GLUCOSE SOPHARMA 25% solution for injection  
ГЛЮКОЗА СОФАРМА 25% инжекционен разтвор

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ... 11-4309, 26.02.09
Датум: 30 / 27.01.09

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 10 ml инжекционен разтвор съдържа активно вещество глюкоза (glucose) 2,5 g (250 mg/ml), като глюкоза монохидрат.  
За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор  
Бистър, прозрачен, безцветен разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Хипертоничният разтвор на Глюкоза Софарма 25% се прилага при хипогликемични състояния и парентерална въглехидратна корекция.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Разтвор на глюкоза 25% се въвежда бавно интравенозно със скорост 3 ml/min.

### 4.3 Противопоказания

- При данни за свръхчувствителност към глюкоза или други сходни продукти.
- При пациенти с анурия, интракраниални и интраспинални кръвоизливи, както и при пациенти с *delirium tremens*, когато те са дехидратирани.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди въвеждането на хипертонични разтвори на глюкоза трябва да се проверява нивото на кръвната захар. Глюкозният толеранс може да се наруши при болни с бъбречни заболявания, посттравматични състояния или при тежък сепсис. Трябва да се прилага с внимание при пациенти с диабет или въглехидратна непоносимост.

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

Не са известни

### 4.6 Бременност и кърмене

Продуктът може да се прилага при бременни и кърмещи жени.

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

Лекарственият продукт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Интравенозното приложение на хипертонични разтвори на глюкоза може да предизвика локално дразнене на съдовата стена. Възможна е поява на хипофосфатемия при продължително прилагане, както и на глюкозурия и хипергликемия при въвеждане на дози, по-високи от 0,5 g/kg/h.

#### 4.9 Предозиране

При предозиране се наблюдава хипергликемия и глюкозурия. При хипергликемия трябва да се прилага инсулин. Неговата доза се определя от нивото на кръвната захар.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други разтвори за парентерално хранене, въглехидрати, АТС код: V06DC01

При физиологични условия глюкозата е най-важния, доставящ енергия въглехидрат, с калорийна стойност приблизително 17 kJ или 4 kcal/g. При възрастни концентрацията на глюкоза в кръвта е 60 – 100 mg/100 ml или 3,3 – 5,6 mmol/l на гладно.

Глюкозата поддържа нивото на кръвната захар и участва в синтеза на гликоген, формата под която се съхранява. В регулирането на концентрацията на кръвната захар участват предимно инсулин, глюкагон, глюкокортикоиди и катехоламини.

Нарушен глюкозен толеранс може да възникне при патологични условия, напр. захарен диабет и метаболитен стрес (напр. интра- и постоперативно, тежко заболяване, травма, сепсис). Тежестта на хипергликемията и глюкозурията са свързани с тежестта на патологичното състояние.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение и метаболизъм: глюкозата се разпределя във вътресъдовото пространство, след което се усвоява във вътреклетъчното пространство.

Чрез гликолиза глюкозата се метаболизира до пируват или до лактат. Лактатът може отново да участва частично в метаболизма на глюкозата. При аеробни условия пируватът се окислява напълно до въглероден двуокис и вода.

Елиминиране: Крайните продукти от пълното окисление на глюкозата се отделят чрез белите дробове (въглероден двуокис) и вода.

При здрави лица глюкозата не се екскретира чрез бъбреците. В условията на патологичен метаболизъм (напр. захарен диабет), свързан с хипергликемия (концентрация на кръвната захар над 120 mg/100 ml или 6,7 mmol/l), глюкозата също се екскретира през бъбреците (глюкозурия) когато се надвиши капацитета на максималната тубуларна резорбция (180 mg/100 ml или 10 mmol/l).

#### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Глюкозата няма ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



#### **6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев хлорид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

#### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3 Срок на годност**

3 години

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25<sup>0</sup>С.

Да не се замразява!

#### **6.5 Данни за опаковката**

Ампули от безцветно стъкло по 10 ml, с маркировка за отваряне на ампулата - цветна точка/пръстен. 5 ампули в блистер от PVC фолио. 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20030705

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20.11.2003 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Февруари, 2009 г.

