

## ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

И А Л  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 03.10.06г.

**NATRIUM CHLORIDE 0,9 % + GLUCOSE 5% АСТАВИС**  
**НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9 % + ГЛЮКОЗА 5% АКТАВИС**

### КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml от разтвора съдържат:

*Лекарствени вещества*

Sodium chloride 9,0 g  
Glucose anhydrous (as glucose monohydrate, 55 g) 50,0 g

*Помощни вещества*

Вода за инжекции

*Електролитни концентрации*

Sodium 154 mmol/l  
Chloride 154 mmol/l  
Съдържание на въглехидрати 50,0 g  
Калорийна стойност 835 kJ/l=200 kcal/l  
Теоритичен осмоларитет 586 mOsm/l  
Титрационна киселинност (до рН 7.4) <0,5mmol/l  
рН 3,5-5,5

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор

Полиетиленова бутилка, съдържание: 500 ml

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

### ПРОИЗВОДИТЕЛИ

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34 212 Melsungen, Germany

B. Braun Melsungen AG,

Production Pharma Pfieffewiesen Am Schwerzelshof 1,

34 212 Melsungen, Germany

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa, 121;

08191 Rubi (Barcelona), Spain

### ПОКАЗАНИЯ

- Заместване на течности и електролити при хипохлоремична алкалоза;
- Загуба на хлориди;
- Хипотонична дехидратация;
- Изотонична дехидратация;
- Частично покриване на енергийни нужди;



- Разтворител за съвместими електролитни концентрати и лекарства.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Натриев хлорид 0,9 % + Глюкоза 5% Актавис инфузионен разтвор не се прилага при:

- Състояния на хиперхидратация;
- Хипертонична дехидратация;
- Хипокалиемия.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА**

Натриев хлорид 0,9 % + Глюкоза 5% Актавис инфузионен разтвор се прилага с повишено внимание при:

- Хипернатриемия;
- Хиперхлоремия;
- Състояния, които изискват рестрикция на натриевия прием като сърдечна недостатъчност, генерализирани отоци, белодробен оток, хипертония, еклампсия, тежка бъбречна недостатъчност;
- Персистираща хипергликемия, неповлияваща се от инсулин в дози до 6 U/час.

Клиничното наблюдение трябва да включва проверка на серумната йонограма и водния баланс. Специално внимание трябва да се отдели на редовното проследяване на серумния калий.

В постоперативни и посттравматични условия, както и в условия на нарушен глюкозен толеранс продуктът се прилага само при наблюдение на стойностите на глюкозата в кръвта.

Разтворът не трябва да се прилага в една и съща система едновременно, преди или след вливане на кръв поради възможност от псевдоаглутинация.

## **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Вж по-горе Еклампсия

## **ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

При смесване с други лекарства трябва да се има предвид, че Натриев хлорид 0,9 % + Глюкоза 5% Актавис инфузионен разтвор има кисело рН, което може да доведе до преципитация на разтвора.

## **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Дозата се определя съобразно необходимостта от течности, електролити и енергийни нужди:

*Максимална доза*

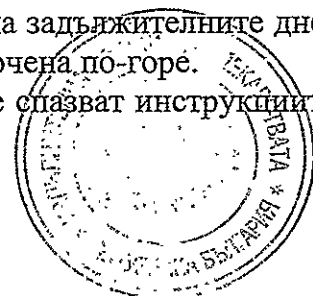
40 ml/kg телесно тегло (т. т.) дневно, кореспондиращо с 2g глюкоза/kg т. т. дневно.

*Инфузия и честота на капката*

Не повече от 5 ml/kg т. т. на час, съответно до 0,25 g глюкоза/kg т. т. на час или не повече от 1,7 капки/kg т. т. на минута.

Частично покриване на енергийните нужди или заместване на задължителните дневни нужди от глюкоза е възможно само с максималната доза, посочена по-горе.

При използването на продукта като разтворител трябва да се спазват инструкциите за употреба на медикамента, който ще се прибавя в разтвора.



### *Общи указания за въглехидратния прием*

Общият прием на въглехидрати трябва да се ограничи до 350-400 g дневно при нормален метаболизъм. В условия на увреден глюкозен метаболизъм, при постоперативен/посттравматичен стрес, при хипоксични състояния или органна инсуфициенция, дневната доза трябва да се редуцира до 200-300 g; индивидуалната адаптация на дозата изисква подходящо наблюдение.

При прилагане на глюкоза на възрастни трябва да се съблюдават следните ограничения на дозата - 0,25 g глюкоза/kg т. т. за час и до 6 g/kg т. т. дневно.

### *Общи указания за прием на течности и електролити*

30 ml/т. т. дневно от разтвора покриват само основните физиологични изисквания. Постоперативно и при пациенти в отделения за интензивни грижи изискванията по отношение на вливането на течности са повишени поради ограничения концентрационен капацитет на бъбреците и повишената екскреция на метаболити. По тази причина е необходимо количеството приети течности да се повиши до около 40 ml/kg т. т. дневно. Допълнителни загуби (висока температура, диария, фистули, повръщане) трябва да се компенсират с по-голям, индивидуално адаптиран прием на течности. Актуалните и индивидуалните нужди от течности се определят чрез мониториране на всички случаи (екскреция на урина, осмоларитет в серума и урината, определяне на екскретирани субстанции).

Основната субституция на най-важните катиони – натриеви и калиеви, е съответно 1,5-3 mmol/kg т. т. и 0,8-1,0 mmol/kg т.т. дневно. Актуалните изисквания по време на инфузионна терапия зависят от определянето на електролитния баланс и лабораторното проследяване на плазмените концентрации.

*Начин на прилагане* - интравенозна инфузия.

## **ПРЕДОЗИРАНЕ**

### *Симптоми*

Предозирането може да доведе до хипехидратация, електролитен и киселинно-основен дисбаланс, хипергликемия, хиперосмоларитет на серума.

### *Лечение, антидоти*

Инфузията трябва да се спре незабавно, прилагат се диуретици с постоянно наблюдение на серумните електролити, корекция на електролитния и киселинно-основен дисбаланс и ако е необходимо се прилага инсулин.

## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Приложението на продукта може да доведе до хипернатриемия и хиперхлоремия.

*Забележка: Пациентите трябва да се съветват да информират лекаря или фармацевта си ако забележат нежелана реакция, която не е спомената по-горе.*

## **СРОК НА ГОДНОСТ И УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

3 (три) години

Без специални условия на съхранение

Да не се прилага след срока на годност, указан на опаковката!

Да се прилага само при бистър разтвор и ако контейнерът и капачката му нямат видими белези за увреждане!

След края на инфузията всички остатъци да се изхвърлят!

