



ЛИСТОВКА

GLUCOSI INFUNDBILE 10 %

Глюкози инфундибиле 10 %
разтвор за инфузия

Състав

В 1000 ml разтвор се съдържат :

Активна съставка :

Glucose anhydrous 100 g (=555 mmol/l)

Помощни вещества :

Chloric acid 0,1 mol/l

Вода за инжекции до 1.000 ml

pH 3.0 - 6.5

400 Kcal/l

Лекарствена форма

Бистър, безцветен 10% разтвор на глюкоза за интравенозна инфузия.

Данни за опаковката

Първична опаковка : пластмасови банки с вместимост 500 ml

Флаконите са по 1 и по 20 в опаковка

Притежател на разрешението за употреба

“Zdravlje Pharmaceutical and Chemical Works”, 199 Vljakova Street , 16000 Leskovac ,
Serbia and Montenegro; Tel. : ++381-16-55569, Fax. : ++381-16-52489

Свойства

Глюкозата е най-важния монозахарид и служи като източник на енергия в организма

Показания

Изотонична дехидратация

Хипертонична дехидратация

Хипернатриемия

Парентерално хранене

Хипогликемия

Разредител за съвместими лекарствени продукти, електролити и субстанции

Противопоказания

Хипергликемия

Хиперхидратация

Хипотонична дехидратация



Свръхчувствителност към глюкоза

Глюкозните разтвори не трябва да се използват за разреждане на кръв , тъй като предизвикват аглутанация на еритроцитите и хемолиза – поради това те не трябва да се прилагат с помощта на същата инфузионна система , използвана за

кръвопреливане

Ацидоза

Повишен серумен осмоларитет

Хипокалиемия

Кръвоизливи в ЦНС (напр. в гръбначния мозък и главния мозък)

Делириум тременс

Анурия

Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

- **Диабетици** : под стриктен контрол / непрекъснато проследяване стойностите на кръвната захар /
- **Непоносимост към въглехидрати**
- **Интравенозното приложение на глюкоза може да предизвика хипокалиемия , хипофосфоремия и хипомагнезиемия , както и хиперхидратация , периферни отоци и белодробен оток.**
- **Бързата интравенозна инфузия на хипертонични 10 % глюкозни разтвори може да предизвика хипергликемия , особено при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност и непоносимост към въглехидрати : съществува опасност от развитие на хиперосмоларен синдром с прояви на от страна на ЦНС и загуба на съзнание.**
- **След преустановяване на апликацията може да се развие вторична хипергликемия с глюкозурия**

Предупреждения

- **Новородени деца**

При определени показания може да се прилагат глюкозни разтвори.

Интравенозното прилагане на глюкозни разтвори при бременни жени може да предизвика ацидоза , хиперинсулинемия с риск от “rebound” хипогликемия при новороденото. Публикувани са данни, според които интравенозното приложение на глюкоза с оптимална скорост 20-25 g/h може да бъде от полза за хидратиране на майката, както и да послужи като база за разреждане на окситоцин без наличие на висок риск за плода. От друга страна , ако майката страда от диабет на новородените трябва много внимателно да се прилагат глюкозни разтвори, но те са неприложими при новородени с хипогликемия.

- **Деца**

Може да се прилагат глюкозни разтвори, когато са показани.

- **В напреднала възраст**

Може да се прилагат глюкозни разтвори при необходимост.

- **Бъбречна недостатъчност**

При бъбречна недостатъчност се наблюдава резистентност към инсулин и непоносимост към глюкоза.



Все пак глюкозата, прилагана в азот-съхраняващи дози, понижава образуването на урея и забавя отделянето и в кръвта.

- **Чернодробна недостатъчност**

Глюкозните разтвори се привагат при чернодробна кома в доза около 100 g/24 h за овладяване на хипогликемия. Предозирането на глюкозата повишава хиперинсулинемията при чернодробна кома с всичките нейни последствия.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Глюкозните разтвори са несъвместими със следните продукти и/или вещества: кръв, фибриноген, цианкобаламин, варфарин-Na, канамицин сулфат, новобиоцин Na, еритромицин глупептат, суксаметоним, NaHCO₃, диазепам, цефалотин, глюкокортикоиди и АКТХ и др. Ампицилин и амоксицилин са стабилни в глюкозни разтвори за кратко време : инфузията трябва да се извърши за 30 min.

Бременност и кърмене

Съществуват различни становища относно безопасното приложение на глюкозни разтвори при бременни за третиране на дехидратация или като разредител на други лекарствени продукти. В същото време според други проучвания може да се прилагат глюкозни разтвори при оптимална скорост на интравенозна инфузия 20-25 g/h за хидратиране на майката, както и като вехикулум за окситоцин без голям риск за фетуса. Според други публикации препоръчаната скорост на инфузия трябва да бъде 5-10g/h при цезарево сечение и израждане. На бременни жени се прилага глюкозен разтвор само при строги индикации: преценява се съотношението риск/полза. Майките, на които се прилага инфузия с глюкоза не трябва да кърмят.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни

Дозировка и начин на употреба

Дозировката зависи от възрастта , телесната маса , здравословното състояние, както и от електролитното и алкално-киселинното равновесие.

Възрастни : До 2000 ml/ дневно , максимална скорост 60 капки/min = 4 ml/min = 250 ml/h. Скоростта на инфузия , която не води до глюкозурия е 0.5 g/kg/h.

Максималната дневна доза е 6.9 g/kg/ дневно.

Начин на приложение : интравенозна инфузия само в болнична обстановка. 10 % разтвор трябва да се прелива през голямата брахиална вена , мястото на инфузия трябва да се променя през деня.

Предозиране

Остро предозиране

Острото предозиране не е възможно при правилно приложение на инфузионния разтвор.

Симптомите зависят от обема и концентрацията на приложениия разтвор.

- Хипергликемия



Третира се с инсулин : може да се развие вторична хипогликемия.

- Хиперволемия
- Хиперхидратация /5%/

Тези две нежелани реакции се овладяват чрез форсирана диуреза след прилагане на подходящи диуретици /напр. фуросемид /

- Глюкозурия
- Хиперосмоларитет
- Дехидратация /20-40 %/

Последните две реакции се лекуват чрез адекватни мероприятия (напр. вода , електролити , гликемия , рН).

Нежелени реакции

- Глюкозният толеранс при хора е 0.8 g/kg ; при бъбречна недостатъчност може да бъде понижен.
- При висока скорост на инфузия или метаболитен дисбаланс може да се развият хипергликемия и глюкозурия, които ако не са диагностицирани и излекувани, могат да предизвикат дехидратация , хиперосмоларна кома и смърт ; в такъв случай скоростта на инфузия се намалява и се прилага инсулин.
- Поради ниското рН интравенозната инфузия може да предизвика тромбофлебит.
- Ако разтворът е контаминиран или не се прилага правилно, може да се развие висока температура, инфектиране на мястото на инфузия, тромбофлебит или флебит, както и екстразация на инфузията .
- Ако нежеланите реакции се проявят по време на инфузията , тя трябва да се преустанови, да се проведат съответни изследвания при пациента и да се предприемат адекватни мерки ; останалата част от инфузионния разтвор трябва да се съхрани за бъдещи необходими изследвания.
- При бърза интравенозна инфузия на хипертоничен 10 % глюкозен разтвор може да се появи болка в мястото на инфузия или, в редки случаи, венозно възпаление.

Указания за употреба

За болнична употреба.

Специални условия за съхранение

При температура до 25 ° С, на тъмно място.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Срок на годност - 3 години

Дата на последна редакция на листовката - 22.05. 2000

