

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 29.06.04г.

## ЛИСТОВКА

### GLUCOSI INFUNDBILE 5 %

Глюкози инфундибиле 5 %

разтвор за инфузия

#### Състав

В 1000 ml разтвор се съдържат :

#### Активно вещество :

Glucose anhydrous 50 g (=278 mmol/l)

#### Помощни вещества :

Chloric acid 0,1 mol/l

Вода за инжекции до 1.000 ml

pH 3.0 - 6.5

200 Kcal/l

#### Лекарствена форма

Бистър, безцветен 5% 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 Vlackova 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

Парентерално хранене

Разредител за съвместими лекарствени продукти, електролити и субстанции

#### Противопоказания

Хипергликемия

Хиперхидратация

Хипотонична дехидратация

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.



## Хипокалиемия

### Специални предупреждения и специални предпазни мерки при 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.
- Продължителна интравенозна инфузия на изотонични 5 % глюкозни разтвори може да предизвика водно отравяне поради увеличен обем на екстрацелуларна течност.
- 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 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 прилагат 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 глюцептат, суксаметоним, NaHCO<sub>3</sub>, диазепам, цефалотин 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 препоръчваната 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 приложение**

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

Възрастни : До 2000 ml/ дневно , максимална скорост 150 капки/min =10 ml/min = 500 ml/h., средна скорост 60-80 капки/мин. Скоростта на инфузия , която не води до глюкозурия е 0.5 g/kg/h. Максималната дневна доза е 6.9 g/kg/ дневно.

Деца: 25 g/kg телесна маса (около 5 ml/kg/h): максимална дневна доза е 1.5 -3.0 g/kg/дневно.

Начин на приложение : провежда се интравенозна инфузия само в болнична обстановка

### **Предозиране**

#### **Остро предозиране**

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

Симптомите зависят от обема и концентрацията на приложения разтвор.

- Хипергликемия

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

- Хиперволемия
- Хиперхидратация

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

### **Нежелани реакции**

- Глюкозният толеранс при хора е 0.8 g/kg ; при бъбречна недостатъчност може да бъде понижен. н



- Поради ниското рН интравенозната инфузия може да прездизвика тромбофлебит.
- 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 инфузионният разтвор трябва да се съхрани за бъдещи необходимите изследвания.

#### Предупреждения

- 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 , хиперосмолярна кома и смърт ; в такъв случай скоростта на инфузия се намалява и се прилага инсулин.
- 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 излизане на разтвора обратно, извън мястото на инфузия. 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 излизане на разтвора обратно, извън мястото на инфузия.

#### 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

