

## ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

### 1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Глукоза 5 Браун раствор за инфузија

### 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml раствор содржи

Глукоза 50,0 mg (како глукоза монохидрат, 55,0 mg)

100 ml раствор содржи

Глукоза 5,0 g (како глукоза монохидрат, 5,5 g)

За целосна листа на ексципиенси погледнете во дел 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инфузија

Бистар, безбоен или речиси безбоен воден раствор

Енергетска вредност: 837 kJ/l  $\cong$  200 kcal/l

Теоретска осмоларност: 278 mOsm/l

Киселост (титрација до pH 7,4): < 0.5 mmol/l NaOH

pH: 3,5 – 5,5

### 4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

#### 4.1 Терапевтски индикации

- Раствор на јаглени хидрати за интравенска терапија со течности
- Раствор носач за компатибилни лекови.

#### 4.2 Дозирање и начин на употреба

##### Дозирање

##### **Раствор на јаглени хидрати за интравенска терапија со течности**

Дозата зависи од возраста, телесната тежина, клиничките и физиолошките (ацидо-базната рамнотежа) состојби на пациентот. Истовремената терапија треба да ја определи соодветен специјалист.

##### **Раствор носач за компатибилни лекови**

Волуменот што треба да се одбере зависи од саканата концентрација на медицинскиот продукт за кој ќе се користи растворот како раствор носач, земајќи ја предвид максималната доза назначена подолу.

Внимавајте: контраиндицирано е да се обезбеди целосното дневно снабдување со течности само преку овој раствор. Видете во дел **4.3** и **4.4**.

## *Возрасни*

### Максимална дневна доза

До 40 ml на килограм телесна тежина дневно, што одговара на 2 g глюкоза на килограм телесна тежина дневно.

### Максимална брзина на инфузија

До 5 ml на килограм телесна тежина на час, што одговара на 0,25 g глюкоза на килограм телесна тежина на час.

При администрарање на овој раствор треба да се земат во предвид вкупните дневни потреби за течности и глюкоза.

## *Педијатриска популација*

Дозата зависи од возраста, телесната тежина, клиничките и физиолошките (ацидо-базната рамнотежа) состојби на пациентот, истовремената терапија треба да ја определи соодветен специјалист.

Дозирањето на овој раствор мора да биде што е можно порестриктивно и мора да биде проследено со соодветна супституција на електролити. Видете исто и во дел **4.3** и **4.4**.

При администрарање на овој раствор треба да се земат во предвид вкупните дневни потреби за течности и глюкоза.

## Начин на употреба

Интравенска употреба.

Можноста за периферна венска инфузија зависи од осмоларноста на подготвената мешавина.

## **4.3 Контраиндикации**

- Хипергликемија, изостанување на одговор на инсулински дози до 6 инсулински единици/час
- Млечна ацидоза

Ако е неопходно администрарање на поголем волумен, може да се јават дополнителни контраиндикации поради обемот на течности:

- Хипотонична хиперхидрација
- Изотонична хиперхидратација
- Акутна конгестивна срцева слабост
- Белодробен едем

Овој раствор не смее да се користи сам за снабдување со течност/рехидрација затоа што не содржи електролити. Видете во дел **4.4**.

## **4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост**

Јаглехидратни раствори кои не содржат електролити не смеат да се употребуваат за надокнадување на течностите, особено во случај на терапија за рехидрација, без соодветно администрарање на електролити, затоа што тоа може да доведе до значително намалени вредности на електролити во серумот, посебно тешка хипонатремија и хипокалемија, со потенцијално штетни дејства врз пациентот, како на пример, оштетување на мозокот или срцето. Особено изложени на овој ризик се децата, постарите пациенти и пациентите со лоша општа состојба.

Серумските електролити, течностите и ацидо-базната рамнотежа треба да се следат.

Особено, треба да се осигура соодветно снабдување со натриум и - во врска со метаболизмот на глукозата – соодветно снабдување со калиум.

Кај состојби на недостаток на електролити како што се хипонатремијата или хипокалемијата, растворот не смее да се употребува без соодветна супституција на електролити.

Кај пациентите со пореметен метаболизам на глукозата, како што се јавува на пример кај постоперативни или посттравматски состојби или кај пациенти со дијабетес мелитус, Глукоза 5 Браун мора внимателно да се администрира, т.е. со често следење (видете подолу), и дозирањето мора да се прилагоди како што е назначено.

Состојбите на хипергликемија треба соодветно да се следат и да се третираат со инсулин. Примената на инсулин предизвикува дополнителни поместувања на калиум во клетките и затоа може да ја предизвика или да ја зголеми хипокалемијата.

Мониторирањето на пациентите треба да вклучува редовни проверки на нивото на глукоза во крвта.

Оваа течност исто така мора да се администрира особено внимателно кај пациенти со бубрежна инсуфициенција.

Администрацијата на раствори на глукоза не се препорачува по акутен исхемичен удар затоа што се пријавени случаи во кои хипергликемијата го влошува исхемичното оштетување на мозокот и го спречува опоравокот.

Растворите со глукоза не смеат да се администрираат преку истата опрема за инфузија, истовремено, пред или по администрацијата на крв, поради можноста од псевдо-аглутинација.

#### *Педијатриска популација*

Терапијата со интравенска течност треба внимателно да се следи кај педијатриската популација, бидејќи тие може да имаат нарушена способност да ги регулираат течностите и електролитите. Мора да се обезбеди соодветна хидратација и проток на урина и задолжително е внимателно следење на балансот на течности, концентрацијата на електролити во плазма и урина.

Инфузијата на хипотонични течности како што е Глукоза 5 Браун заедно со не-осомотската секреција на АДН (при болка, анксиозност, пост-оперативна состојба, гадење, повраќање, пирексија, сепса, намален циркуирачки волумен, респираторни нарушувања, ЦНС инфекции и метаболни и ендокрини пореметувања) може да резултира со хипонатремија. Хипонатремијата може да доведе до главоболка, гадење, напади, летаргија, кома, церебрален едем и смрт, поради што акутната симптоматска хипонатремија (на пример, хипонатремична ецефалопатија) се смета за итна медицинска состојба.

Внимавајте: Мора да се земат предвид безбедносните информации за адитивите обезбедени од неговиот производител.

## **4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции**

Треба да се земат во предвид интеракциите со лековите кои влијаат врз метаболизмот на глукозата. Лицата кои го издаваат рецептот треба да ги земат во обзир информациите приложени со засегнатиот производ.

#### 4.6 Плодност, бременост и доење

##### Бременост

Постојат ограничен број на податоци (помалку од 300 исходи од бременост) од употребата на глукоза монохидрат кај трудници. Испитувањата на животни во терапевтски дози не укажуваат на директни или индиректни штетни дејства во однос на репродуктивната токсичност (видете во дел **5.3**).

Глукоза 5 Браун може да се употребува за време на бременоста ако е индициран како раствор носач.

##### Доење

Глукозата/метаболитите се излучуваат во човечкото млеко, но не се очекуваат дејства врз доенчињата новороденчиња/малите деца од терапевтските дози на Глукоза 5 Браун.

Глукоза 5 Браун може да се користи за време на доењето според индикациите.

##### Плодност

Нема податоци.

#### 4.7 Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Глукоза 5 Браун нема влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

Кога се користи како раствор носач, мора да се земат предвид безбедносните информации за адитивот наведени во упатството на неговиот производител.

#### 4.8 Несакани дејства

Несаканите ефекти се наведени според нивната фреквенција на следниов начин:

Многу чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ )

Невообичаени ( $\geq 1 / 1,000$  до  $<1/100$ )

Ретки ( $\geq 1 / 10.000$  до  $<1 / 1.000$ )

Многу ретки ( $<1 / 10.000$ )

Непознато (честотата не може да се процени од достапните податоци)

##### **Нарушувања во метаболизмот и исхраната:**

Непознато: електролитен дисбаланс, на пр. хипонатремија и хипокалемија

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

#### 4.9 Предозирање

##### *Симптоми на предозирање со глукоза*

Прекумерна инфузија со глукоза може да предизвика хипергликемија, гликозурија, хиперосмоларна дехидратација и во екстремни случаи предозирањето може да доведе до хипергликемска-хиперосмоларна кома.

### *Симптоми на предозирање со течности*

Предозирањето со течности може да доведе до хиперхидрација со зголемена напнатост на кожата, венска конгестија, едем – исто е можен белодробен едем или мозочен едем, разредување на електролитите во серумот, нарушена рамнотежа на електролитите, особено хипонатремија и хипокалемија (видете во дел 4.4), како и нарушување на ацидно-базната рамнотежа.

Може да се јават клинички симптоми на интоксикација со вода како на пример, мачнина, повраќање, грчеви.

Може да се јават дополнителни симптоми на предозирање зависно од природата на адитивот.

### Третман

Зависно од типот и тежината на нарушувањата:

Веднаш да се прекине инфузијата, да се администрираат електролити, диуретици или инсулин.

За корекција на хипонатремијата може да се користи следната формула:

$$\text{mmol на потребен } Na^+ = (\text{цел на ниво на } Na^+ \text{ (1)} - \text{тековно ниво на } Na^+) \times \text{ВВТ}^{(2)}$$

- (1) не смее да е пониско од 130 mmol/l
- (2) ВВТ: Вкупно вода во телото, пресметано како удел од телесната тежина: 0,6 кај децата, 0,6 кај мажи кои не се стари и 0,5 кај жени кои не се стари, и 0,5 кај постари мажи и 0,45 кај постари жени

За време на третманот треба да се следат електролитите во серумот.

За третман на симптомите кои се јавуваат како резултат на предозирање на адитивот, мора да се следат соодветните упатства на производителот на адитивот во прашање.

## **5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ**

### **5.1 Фармакодинамски својства**

Фармакотерапевтска група: Раствори и средства за разредување, вкл. иригациски раствори  
АТС-код: V07AB

#### Фармакодинамски дејства

Растворите на глюкоза со ниска концентрација се соодветни разредувачи за лекови затоа што глюкозата, како природен супстрат на клетките во организмот, секаде е метаболизирана. Во физиолошки услови глюкозата е најважниот јаглехидратен снабдувач на енергија со калориска вредност од приближно 17 kJ/g или 4 kcal/g. Кај возрасни, нормалната концентрација на глюкоза во крвта е 70-100 mg/dl или 3,9 – 5,6 mmol/l (на гладно).

### **5.2 Фармакокинетски својства**

#### Апсорпција

Бидејќи растворот се администрира интравенски, неговата биорасположливост е 100 %.

#### Дистрибуција

По инфундирањето, глюкозата прво се дистрибуира во интраваскуларниот простор, а потоа се носи во интрацелуларниот простор.

### Биотрансформација

При гликолизата, глукозата се метаболира во пируват. Во аеробни услови пируватот целосно оксидира во јаглерод диоксид и вода. Во случај на хипоксија, пируватот се претвора во лактат. Лактатот може делумно повторно да се внесе во метаболизмот на глукозата (КОРИЕВ циклус).

Пореметувања во искористувањето на глукозата (интолеранција на глукоза) може да се појават во услови на патолошки метаболизам. Тие главно вклучуваат дијабетес мелитус и состојби на метаболички стрес (на пример, интра-и постоперативно, тешки болести, повреди), хормонално поврзана депресија на глукозна толеранција, што може да доведе до хипергликемија без егзогено снабдување на супстратот. Хипергликемијата, во зависност од нејзината тежина, може да доведе до осмотски посредувани загуби на бубрежни течности со последователна хипертонична дехидратација, до хиперосмотски нарушувања до и вклучувајќи хиперосмотска кома.

Метаболизмот на глукозата и електролитите е тесно поврзан еден со друг. Инсулинот го олеснува навлегувањето на калиум во клетките. Фосфатите и магнезиумот се вклучени во ензимските реакции поврзани со искористувањето на глукоза. Поради тоа, потребите за калиум, фосфати и магнезиум можат да се зголемат по администрација на глукоза и затоа треба да се следат и дополнуваат според индивидуалните потреби. Особено кардиолошките и невролошките функции може да бидат нарушени без надополнување.

### Елиминација

Крајните производи на комплетната оксидација на глукозата се елиминираат преку белите дробови (јаглерод диоксид) и бубрезите (вода).

Кај здравите лица глукозата практично не се излачува ренално. Кај патолошки метаболни состојби поврзани со хипергликемија (на пр. дијабетес мелитус, постагресивен метаболизам), глукозата исто така се излачува преку бубрезите (гликозурија) кога е надминат максималниот капацитет на тубуларна реапсорпција (при ниво на глукоза во крвта повисоко од 160 - 180 mg/dl или 8,8 – 9,9 mmol/l).

## **5.3 Претклинички податоци за безбедноста**

Неклиничките податоци не откриваат посебни опасности по луѓето врз основа на конвенционалните студии за безбедносна фармакологија, токсичност при повторена доза, генотоксичност, карциногениот потенцијал, токсичноста за репродукцијата и развојот.

## **6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ**

### **6.1 Експципиенси**

Вода за инјекции

### **6.2 Некомпатибилности**

Бидејќи Глукоза 5 Браун има кисела рН-вредност, може да се јават некомпатибилности при мешање со други лекови и со крв.

Информации за компатибилноста може да се побараат од производителот на додадениот лек.

Не смеат да се суспендираат концентрати на еритроцити во Глукоза 5 Браун поради ризик од псевдо-аглутинација. Видете исто и во дел 4.4.

### 6.3 Рок на траење

#### - Неотворено

- Полиетиленско шише, стаклено шише: 3 години
- Пластично ќесе „Еcobag” 100 ml: 20 месеци
- Пластично ќесе „Еcobag” 250 ml, 500 ml, 1000 ml: 2 години

#### - По првото отворање на садот

Еднаш отворени сатовите, содржината мора веднаш да се употреби откако ќе се отвори. Видете во дел **6.6**.

#### - По додавање на адитиви

Од микробиолошка гледна точка, производот мора веднаш да се користи. Ако не се користи веднаш, времето за чување по отворањето и условите пред употребата се одговорност на корисникот и обично не се подолги од 24 часа на температури од 2 до 8°C освен ако разредувањето не се случило во контролирани и валидирани асептички услови.

Да се почитуваат упатствата на производителот на соодветниот адитив или лекот кој се разредува.

### 6.4 Начин на чување и посебни предупредувања

За овој лек не се потребни посебни услови на чување.

За условите на чување откако ќе се додадат адитиви во лекот, видете во дел **6.3**.

### 6.5 Природа и содржина на садот

- Шишиња од безбојно стакло тип II, запечатени со гумени чепови, содржина: 250 ml, 500 ml  
достапни големини на пакување:  
10 × 250 ml  
10 × 500 ml
- Шишиња од безбоен полиетилен со ниска густина (LD-PE), содржина: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml  
достапни големини на пакување:  
10 × 100 ml, 20 × 100 ml  
10 × 250 ml, 20 × 250 ml  
10 × 500 ml  
10 × 1000 ml
- Пластични ќеси од трислоен пластичен ламинат со полипропиленски внатрешен слој и полиамиден надворешен слој („Еcobag”), содржина: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml  
достапни големини на пакување:  
20 × 100 ml  
20 × 250 ml  
20 × 500 ml  
10 × 1000 ml

Може да не се во промет сите големини на пакувања.

## **6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување на отпадот и друго ракување**

Неискористениот лек или отпаден материјал да се отстрани во отпад според локалните закони.

Садовите се само за еднократна употреба.

По употребата, отстранете ги во отпад садот и неискористената содржина. Делумно искористените садови не поврзувајте ги повторно.

Да се употребува само ако растворот е бистар и безбоен или речиси безбоен и ако садот и неговиот затворач не се оштетени.

Администрацијата мора да почне веднаш по поврзување на садот со сетот или опремата за инфузија.

Пред да се почне со додавање на адитив или подготвување на хранлива мешавина, мора да се потврди физичката и хемиската компатибилност. Бидејќи Глукоза 5 Браун има кисела рН вредност, може да настане инкомпатибилност при мешање со други лекови. Информации за компатибилност може да се побара од производителот на додадениот лек. Кога ќе се додава адитив, строго да се почитуваат предупредувањата за асептичност.

## **7 НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

Б.Браун Адриа д.о.о. Загреб- Претставништво Скопје  
Ул. СКУПИ 3 Бр. 55, Скопје, Македонија

## **8 БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

...

## **9 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ОБНОВЕНОТО ОДОБРЕНИЕ**

...

## **10 ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Јуни 2018.