

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

GLUCOSE ALKALOID®/ГЛИКОЗА АЛКАЛОИД®

10 % раствор за инфузија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 000 ml раствор содржи 100 g гликоза (еквивалентен на 110 g гликоза, монохидрат).

За комплетната листа на помошни супстанции видете го делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инфузија

Бистар, безбоен раствор

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

- Хипертонична дехидратација
- Парентерална исхрана во сите случаи кога пероралното земање храна и вода е ограничено
- Разредување концентрирани раствори на други лекови заради нивна примена со интравенска инфузија

4.2 Дозирање и начин на примена

Пред употребата и за време на употребата можно е да се јави потреба да се следат рамнотежата на течности, серумското ниво на гликоза, серумскиот натриум и другите електролити, особено кај пациентите со зголемено неосмотско ослободување на вазопресинот (синдром на несоодветна секреција на антидиуретичниот хормон, eng. Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH) и кај пациентите кои земаат агонисти на вазопресин, поради ризик од хипонатремија.

Следењето на серумските концентрации на натриум е особено важно за физиолошките хипотонични раствори. Растворот за инфузија Гликоза Алкалоид 10 % може да стане екстремно хипотоничен по примената поради метаболизмот на гликозата во организмот (видете ги деловите 4.4, 4.5 и 4.8).

Возрасни

Се препорачува брзина на инфузија од 2,5 до 5 ml/kg/h. Максималната дозволена брзина изнесува 10 ml/kg/h. Може да се дава интравенска инфузија до 2 000 ml/24 h.

Деца

Се применува со брзина од 5 ml/kg/h, максимално до доза од 30 до 60 ml/kg/24 h.

4.3 Контраиндикации

- Хипергликемија рефрактерна на дози на инсулин до 6 I.E. инсулин/час
- Декомпензиран дијабетес мелитус, дијабетична кома
- Нелекуван дијабетес инсипидус
- Тешка инсуфициенција на бубрезите со/без олигурија/анурија
- Инсуфициенција на срцето



- Генерализирани едеми и цироза на црниот дроб
- Интракранијални и интраспинални хеморагии
- Делириум тременс, доколку пациентот е веќе дехидриран
- Хиперхидрација
- Ацидоза
- Хипокалемија во отсуство на супституциона терапија со калиум
- Хипотонична дехидратација

Контраиндикациите може да бидат поврзани со лекот што се додава на растворот на гликоза.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Интравенските раствори што содржат гликоза се вообичаено изотонични. Во организмот, сепак, растворот што содржат гликоза може да станат екстремно физиолошки хипотонични поради брзиот метаболизам на гликозата (видете во делот 4.2).

Во зависност од тоничитетот на растворот, од волуменот и од брзината на инфузијата и во зависност од основната клиничка слика на пациентот и од можноста да метаболизира гликоза, интравенската употреба на гликоза може да предизвика нарушувања на електролитниот статус, од кои најважни се хипоосмотската и хиперосмотската хипонатремија.

Хипонатремија

Пациентите со неосмотско ослободување на вазопресинот (на пр. при акутни болести, болка, постоперативен стрес, инфекции, изгореници и при болести на ЦНС), пациентите со болести на срцето, на црниот дроб и на бубрезите и пациентите кои се изложени на агонисти на вазопресинот (видете го делот 4.5) се изложени на зголемен ризик од акутна хипонатремија по инфузија на хипотонични раствори.

Акутната хипонатремија може да предизвика акутна хипонатремична енцефалопатија (мозочен едем), карактеризиран со главоболка, наузеја, епилептични напади, летаргија и со повраќање. Пациентите со мозочен едем се изложени на зголемен ризик од тешко ирверзибилно оштетување на мозокот.

Децата, жените со репродуктивен потенцијал и пациентите со намалена церебрална комплијанса (на пр. менингитис, интракранијално крвање и церебрална контузија) се изложени на зголемен ризик од тешко и животозагрозувачко отекување на мозокот предизвикано од акутна хипонатремија.

Поради можната појава на хемолиза и псевдоаглутинација, за примена на инфузионен раствор на гликоза не треба да се користи ист инфузионен систем којшто е користен за крв. Овој инфузионен раствор не смее да се дава истовремено, непосредно пред или по инфузијата на крв.

Примената на голем волумен на инфузија мора внимателно да се следи кај пациентите кои имаат интоксикација со вода, срцева и/или белодробна инсуфициенција или тешка бубрежна инсуфициенција со/без олигурија/анурија.

Примената на растворот на гликоза може да доведе до хипергликемија.

Во таков случај, не се препорачува примена на овој раствор по акутен исхемичен напад бидејќи се смета дека хипергликемијата е вклучена во исхемичното оштетување на мозокот, а исто така го отежнува и закрепнувањето по исхемично оштетување на мозокот.

Инфузијата на растворот на гликоза би требало да биде контраиндицирана во првите 24 часа после траума на главата, а следењето на гликемијата треба да биде внимателно во текот на епизодите на интракранијалната хипертензија.

Посебно клиничко следење е неопходно на почетокот на секоја интравенска инфузија.

Клиничките и биолошките параметри, особено гликемијата, мора да се одредуваат.

Доколку настане хипергликемија, брзината на инфузијата мора да се приспособи или да се додаде инсулин.

Доколку е потребно, парентерално треба да се примени калиум.



Толеранцијата на гликоза може да биде намалена кај пациентите со бубрежна инсуфициенција или со дијабетес мелитус.

Ако овој раствор им се дава на пациенти со дијабетес или на пациенти со бубрежна инсуфициенција, неопходно е внимателно следење на гликемијата, а може да биде потребно и приспособување на потребата за инсулин и/или за калиум. Се препорачува примена на побавна брзина на инфузијата за да се намали ризикот од настанување несакан осмотски диуретичен ефект.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Можните интеракции се опишани при употребата на соодветните лекови.

Лекови што доведуваат до зголемен ефект на вазопресинот

Долунаведените лекови доведуваат до зголемување на ефектот на вазопресинот, водејќи до намалена бубрежна екскреција на електролити и на слободна вода и го зголемуваат ризикот од појава на хипонатремија стекната во болнички услови по несоодветно избалансиран третман со интравенски течности (видете ги деловите 4.2, 4.4 и 4.8).

- Лекови што го стимулираат ослободувањето на вазопресин: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRIs), 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин, ифосфамид, антипсихотици, наркотици.
- Лекови што го потенцираат дејството на вазопресин: хлорпропамид, НСАИЛ, циклофосфамид.
- Аналоги на вазопресин: дезмопресин, окситоцин, вазопресин, терлипресин.

Други лекови што го зголемуваат ризикот од хипонатремија вклучуваат диуретици и антиепилептици, како што е оксарбазепин.

4.6 Бременост и лактација

Во ретки случаи е регистрирана појава на фетална ацидоза, хипергликемија и хиперинсулинемија, како и неонатална хипогликемија и жолтица.

Поради тоа се препорачува примената на овој препарат кај трудници и кај доилки само кога е тоа неопходно, односно кога потенцијалната корист е поголема од потенцијалниот ризик и тоа со мерки на претпазливост, при што е неопходно да се следи нивото на гликоза во крвта. Рамнотежата на течности и на електролити мора да биде под контрола и во физиолошките граници.

Растворот за инфузија Гликоза 10 % Алкалоид треба да се применува со особена претпазливост кај бремени жени за време на породувањето, особено ако се користи во комбинација со окситоцин, поради опасност од развој на хипонатремија (видете ги деловите 4.4, 4.5 и 4.8).

Кога се додава лек на растворот, неговата употреба во текот на бременоста и на доењето треба одвоено да се разгледува.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Не е познато.

4.8 Несакани дејства

Интравенската инфузија на 10 % раствор на гликоза може да предизвика:

- хипергликемија;
- дисбаланс на течности (хиперволемија);
- дисбаланс на електролити (хипокалемија, хипомагнезијемија и хипофосфатемија).

Несаканите дејства може да бидат поврзани со лекот што се додава.

Во случај на појава на несакани дејства, терапијата треба да се прекине.



Несаканите дејства што се поврзани со начинот на примена на 10 % раствор на гликоза по пат на интравенска инфузија вклучуваат фебрилни реакции, инфекции на местото на примена, локална болка, иритација на вените, венска тромбоза или флебитис (којшто се протега од местото на примена), екстравазација и хиперволемија.

Во случај на појава на симптоми на венска иритација, флебитис или тромбофлебитис, треба да се разгледа промена на местото на примена на инфузијата.

Органски систем	Фреквенција	Несакано дејство
Имунолошки нарушувања	Ретко	Алергиски реакции (на додадените лекови)
Нарушувања на метаболизмот и на исхраната	Често	Електролитен дисбаланс и хипергликемија
	Помалку често	Хемодилуција и хиперволемија
	Непознато	Хипонатремија стекната во болнички услови**
Нарушувања на нервниот систем	Непознато	Акутна хипонатремична енцефалопатија**
Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво	Помалку често	Потење
Испитувања	Помалку често	Гликозурија; Треска, фебрилни реакции, зголемена температура, инфекции на местото на примена на инјекцијата
Оптички нарушувања и реакции на местото на примена	Помалку често	Потење
	Ретко	Тромбофлебитис

** Хипонатремијата стекната во болнички услови може да предизвика ирверзибилно оштетување на мозокот и смрт поради развој на акутна хипонатремична енцефалопатија (видете ги деловите 4.2 и 4.4).

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

Продолжена примена или брза инфузија на голем волумен 10 % раствор на гликоза може да доведе до хиперосмоларност, дехидратација, хипергликемија, хипергликозурија, осмотска диуреза (поради хипергликемијата).

Продолжената примена или брзата инфузија може да предизвикаат ретенција на течностите со појава на хемодилуција и хиперволемија. Може да дојде до пад на калиумот во серумот и на неорганските фосфати.

Кога гликоза 10 % се користи како растворувач за припрема на други лекови, знаците и симптомите за предозирање може да бидат поврзани со лекот што се додава.

Тогаш инфузијата се прекинува, а кај болниот се следат знаците и симптомите поврзани со



додадениот лек.

Доколку е неопходно, се применуваат соодветни симптоматски и супортивни постапки.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: раствор за парентерална исхрана; јаглехидрати.
АТС код: B05BA03

Механизам на дејство

Гликозата е основен супстрат во низата реакции во текот на кои се ослободува енергија потребна за метаболизмот и за регулирање на физиолошките функции на организмот. При тешки трауми, изгореници и при хируршки зафати гликозата го намалува катаболизмот, помага во воспоставувањето рамнотежа на азотот и овозможува синтеза на белковини.

Со анаеробна гликолиза за секој мол на гликоза се добиваат по два мола на аденозин-трифосфат (АТР), како основно депо на енергија. Со аеробна гликолиза на гликозата до пируват настануваат 6 – 8 мола АТР, а со понатамошна разградба на пируватот во циклусот на трикарбонски киселини уште 30 мола на АТР на мол гликоза. Тоа значи дека со тотален катаболизам на еден мол гликоза во аеробни услови се добиваат дури 36 – 38 мола АТР, што во енергетска смисла е еквивалентно на 686 kcal. Преку овој пат, т.е. до јаглен диоксид и вода се метаболизираат околу 50 % гликоза, 40 % служи како основа за синтеза на липиди, а преостанатите 10 % за синтеза на гликоген. Нормалната концентрација на гликоза во крвта на гладно изнесува 90 mg/100 ml. Гликозата при тоа учествува во вкупниот моларитет на плазмата (290 mOsm/l) со само 5,6 mOsm/l. Поради брзината на искористувањето на гликоза во ткивата, инфузијата на изотоничен 10 % раствор на гликоза придонесува за зголемување на осмоларноста на плазмата кај пациентите со хипертонична дехидратација.

5.2 Фармакокинетски својства

По интравенска примена гликозата навлегува во клетките и во нив се метаболизира до јаглероден диоксид и вода, или учествува во синтезата на липиди или се депонира во вид на гликоген. Поради тоа водената компонента на растворот на гликоза останува без својата осмотска компонента. На хомеостазата на гликоза во плазмата, како на ендогената така и на егзогената т.е. инфундираната, влијаат нејзината ресорпција/инфузија во крвта, гликогенолизата и глуконеогенезата-кои за резултат имаат зголемување на гликозата во плазмата, додека спротивно делуваат гликолизата, гликогеногенезата и бубрежната екскреција.

Гликозата кај здрави лица се елиминира во урината само во трагови. Со филтрација преку гломеруларната мембрана во примарната урина секој ден се излачуваат околу 160 g или 900 mmol гликоза. Таа практично од примарната урина со активен транспорт комплетно се реасорбира. Овој процес се одржува сè додека гликемијата не го надмине бубрежниот праг за реасорпција на гликоза од примарната урина, а тој е одбележан со гранична концентрација на гликоза во плазмата од 200 до 240 mg/100 ml. Кај шеќерната болест вредностите на гликемијата често се поголеми од тоа, па гликозуријата е честа појава кај нерегулиран дијабетес. Гликозуријата изнесува и до 75 g на ден, што претставува енергетски губиток од околу 300 kcal.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Нема претклинички податоци што откриваат особен ризик кај луѓето базирани на конвенционалните студии на безбедност на лекот, токсичност при повторена доза, генотоксичност, карциноген потенцијал, токсичност на репродукцијата.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на помошни суспстанции

хлороводородна киселина, концентрирана
вода за инјекции

6.2 Инкомпатибилности

10 % раствор на гликоза не смее да се применува со други лекови доколку не е докажана компатибилноста (што е наведено во Збирните извештаи за особините на лековите со кои се применува растворот на гликоза).

Растворот на гликоза има кисел рН и може да дојде до инкомпатибилност поради мешање со други препарати.

10 % раствор на гликоза, со крв конзервирана со ACD, може да доведе до псевдоаглутинација на еритроцитите.

По отворањето, 10 % раствор на гликоза мора веднаш да се искористи.

6.3 Рок на траење

Три (3) години.

6.4 Специјални мерки за чување

Лекот треба да се чува на температура под 25 °C.

6.5 Природа и содржина на амбалажата

Пластично (LDPE) шише, пластично (LDPE) капаче со (SEBS) гумена влошка.
500 ml раствор е дозиран во пластично шише и упатство за употреба.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек или на отпадните материјали

Посебни мерки при употреба не се потребни. Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ



Април, 2019 г.

