

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД:

DEXTROSE / VIOSER (glucose monohydrate) 5%, раствор за инфузија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

1000 ml раствор содржи:

Активни супстанции:

Глукоза монохидрат.....55 g

=безводна глукоза.....50 g

Теоретска осмоларност: 277 mOsm/l

Експципиенси: вода за инјекции до 1000 ml

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инфузија.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕПАРЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- При загуба на вода и неможност истата орално да се надомести, без истовремено губење на електролити. Овој вид на дехидратација е редок и може да се јави кај пациенти со дијабетска ацидоза, кома, хипертироидизам, дијабетес инсипидус, хиперкалцемија, недоволно внесување на течности поради психички фактори, треска;

- Калориско покривање.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

DEXTROSE / VIOSER (glucose monohydrate) 5%, раствор за инфузија претставува раствор кој е изоосмотски со крвта и може да се аплицира преку периферна вена.

Растворите на декстроза со концентрација поголема од 5% се хипертонични и треба да се администрираат со бавна интравенска инфузија преку централна вена.

Дозата зависи од индивидуалните потреби на пациентот.

Глукозата во серумот треба внимателно да се мониторира.

Максималната брзина е околу 800 mg/ kg телесна маса/ час.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Дијабетска кома.



4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- DEXTROSE / VIOSER (glucose monohydrate) 5%, раствор за инфузија не треба да се користи доколку шишето протекува и ако растворот не е бистар или содржи видливи честички,
- Потребна е посебна претпазливост при администрацијата на лекот кај пациенти со дијабетес,
- Да не се користи после истекување на рокот за употреба.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Намалена бистрина на растворот кога интравенскиот раствор на декстроза се меша со цијанокобаламин, канамицин, сулфати, натриум новобиоцин или натриум варфарин.

4.6 БРЕМЕНОСТ И ЛАКТАЦИЈА

Брза инфузија која содржи 25g глюкоза или повеќе од 25g се поврзува со фетална ацидоза и неонатална хиперинсулинемија, хипогликемија и жолтица.

Се додека не се воспостави безбедна брзина на апликација, предложената доза пред пораѓање не треба да надмине 6g на час.

4.7 ЕФЕКТИ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Не се познати.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

- Интравенската администрација на хипертоничен раствор на декстроза може да предизвика појава на локална болка при апликација, иритација на вените и тромбофлебитис;
- Употреба на DEXTROSE / VIOSER (glucose monohydrate) 5%, раствор за инфузија може да предизвика електролитен дисбаланс вклучувајќи појава на едем, хипокалемија, хипомагнеземија и хипофосфатемија.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

- Зголемување на нивото на глюкоза во крвниот серум,
- Зголемување на количината на течности во телото,
- Во вакви случаи администрацијата на инфузискиот раствор на декстроза треба да се прекине веднаш.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1-5.2 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА – ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Глукозата се апсорбира преку гастроинтестинален тракт. Постојат три начини на метаболизам на глукозата:

- Гликолиза, процес при кој глукозата се метаболизира по анаеробен пат при што се добива лактат.



- Гликолиза, процес при кој глюкозата се метаболизира по аеробен пат при што се добива пируват, кој потоа се приклучува во Кребсовиот циклус (циклус на лимонска киселина), при кој како конечни продукти се добиваат јаглерод диоксид и вода.

- Преку фосфатопентозен пат, при кој како конечни продукти се добиваат јаглерод диоксид и вода.

При сите горе наведени процеси се ослободува енергија.

Декстрозата во форма на гликоген се складира во црниот дроб и мускулите.

Концентрацијата на глюкоза во крвта на здрави лица е под контрола на инсулинот, кој го олеснува преминот на глюкоза преку клеточните мембрани.

Човечкото тело може да метаболизира 800 mg/kg телесна маса/час глюкоза.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Нема податоци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Вода за инјекции.

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Битрината на интравенскиот раствор на глюкоза се намалува кога истиот се меша со растворите на: цијанокобаламин, канамицин, сулфат, натриум новобиоцин или натриум варфарин.

6.3 РОК НА УПОТРЕБА

Рокот на употреба е 3 години од датумот на производство.

После отворање, производот треба веднаш да се употреби.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура помала од 25°C

6.5 ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО

Полиетиленски шишиња 100 ml, 250ml, 500ml и 1000ml.

На секое наполнето и затворено шише со процес на Bottlepack system се става покривен затварач од латекс, со цел да се загарантира стерилноста на горниот дел на шишето.

Овај специјален затварач од латекс се прицврстува за шишето со загревање.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И РАКУВАЊЕ

DEXTROSE / VIOSER (glucose monohydrate) 5%, раствор за инфузија може да се користи само доколку растворот е бистар, а контејнерот и затворувачот немаат видливи знаци на оштетување.

Лекот не треба да се користи после истекување на рокот за употреба.

Лекот да се чува на места достапни за деца.



DEXTROSE / VIOSER (glucose monohydrate) 5%, раствор за инфузија

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

VIOSER S.A / PARENTERAL SOLUTION INDUSTRY

9th Km Trikala-Larissa Nt. Rd., 42 100 TRIKALA-ГРЦИЈА /п.фах 35

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

ФАРМАГЕН увоз-извоз ДООЕЛ Скопје

Ул. 29 ноември 69/4, 1000 Скопје, Република Македонија

9. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

