

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 22.05.06

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечението с лекарствения продукт.**

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси моля, посъветвайте се Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. Той може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

**Име на лекарствения продукт**

**DEXTROSE**  
**intravenous infusion 5%**

**ДЕКСТРОЗА 5%**  
**разтвор за интравенозна инфузия**

Инфузионен разтвор.

Състав - 1 литър съдържа:

*Активно вещество:* Glucose monohydrate 55.00 g = anhydrous Glucosa 50.00 g

*Помощни вещества:* хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Обща енергийност 840 kJ/l = 200 kcal/l

Теоретичен осмоларитет 277 mosm/l

Киселинно число < 1 mmol NaOH/l

pH 3.5 – 5.5

**Притежател на разрешението за употреба**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kroner-Strasse 1

D-61346 Bad Homburg

Germany

**Производител**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kroner-Strasse 1

D-61346 Bad Homburg

Germany

Fresenius Kabi Italia Spa

Via Camagre 41-43

I-37063 Isola della Scala (Verona)

Italy



Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
A-8055 Graz  
Austria

### **Показания**

Прилага като източник на глюкоза за заместване и допълване на енергийните потребности и загуби. При хипогликемични състояния (ниски нива на кръвната захар). Може да се използва и като разредител и среда/носител на съвместими електролитни концентрати и лекарствени продукти. Прилага се като източник на свободна вода при хипертонична дехидратация.

### **Противопоказания**

Повишени нива на кръвната захар (хипергликемия), понижени нива на калий (хипокалиемия), повишена киселинност на кръвта (ацидоза). В случаите, когато приложението на Декстроза 5% е свързано с допълнително внасяне на течности, противопоказания са хиперхидратацията и хипотоничната дехидратация.

### **Бременност и кърмене**

Разтвори на глюкоза често се използват по време на бременност за задоволяване на енергийните потребности на организма и като разредител за други лекарствени продукти (особено за окситоцин). Няма данни, че употребата на разтвори на глюкоза по време на бременност, раждане и кърмене може да бъде вредна за бебето.

### **Ефект върху способността за шофиране и работа с машини**

Не се очакват.

### **Нежелани лекарствени реакции**

Не се очакват в случаите, при които разтворът се прилага коректно и се спазват препоръчителните дози.

### **Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба**

Необходимо е редовно контролиране стойностите на кръвната захар, водния баланс, серумните електролити и показателите на алкално-киселинното състояние.

Ако се наблюдава увеличение на стойностите на кръвната захар, инфузията трябва да бъде прекратена и е необходимо да бъде назначена подходяща инсулинова терапия.

Необходимо е редовно контролиране нивата на калий в кръвта.



### **Лекарствени взаимодействия**

Разтворите, съдържащи глюкоза не трябва да се прилагат заедно с кръвни продукти в една и съща инфузионна система, поради риск от псевдоаглутинация.

Еритроцитни концентрати не трябва да бъдат суспендирани в разтвора, поради риск от хемолиза.

**Указание:** Лекарствените продукти се добавят при условия на стерилност и асептичност, при спазване на изискванията за разтворимост и съвместимост. Разтворът не се съхранява след добавяне на други медикаменти. Когато разтворът на глюкоза има ниски стойности на рН, при смесване с други лекарствени продукти може да се очаква несъвместимост.

### **Дозировка**

Дозата се определя индивидуално за всеки пациент в зависимост от неговите водни и енергийни потребности.

Ако друго не е предписано:

### **Максимален обем и скорост на инфузия**

Вливането се осъществява като постоянна капкова венозна инфузия. Обемът и скоростта се определят в зависимост от енергийните и водни потребности. Препоръчаната максимална скорост на инфузия е 3 ml/kg т.м./h, еквивалентна на 0.15 g глюкоза/kg т.м./h, еквивалентна на 210 ml или 10.5 g/h глюкоза за лице с телесна маса 70 kg.

### **Максимална дневна доза**

30-40 ml/kg т.м., еквивалентна на 1.5 – 2.0 g глюкоза/kg т.м.

Максималната дневна доза за възрастни от 0.25 g/ kg/h и 6.0 g/kg т.м. дневно не трябва да бъде надвишавана.

Трябва да се вземат предвид общите правила за употреба и препоръките за дозиране на въглехидрати, както и указанията за обемно заместване на течности.

При нормален метаболизъм, общият дневен прием на въглехидрати не трябва да надвишава 300 – 400 g. Това ограничение на дозата се налага, за да се ограничи скоростта на окисление.

При превишаване на дозата съществува риск от нежелани лекарствени реакции като мастна дегенерация на черния дроб. При проблеми в метаболитните процеси (напр. пост-агресивен метаболизъм, хипоксични състояния или органна недостатъчност) максималната дневна доза трябва да се намали до 200 – 300 g (еквивалентна на 3g/kg т.м.). Налага се адекватен контрол на пациентите, за да се установи дали дозата е правилно адаптирана, съобразно индивидуалните нужди на пациента.

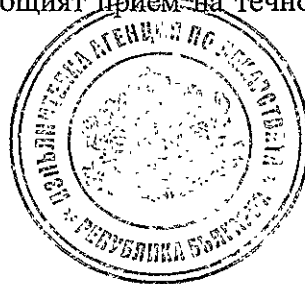
Препоръчва се нивото на кръвната захар да бъде контролирано по време на прилагане на въглехидратни разтвори, независимо от концентрацията на разтвора.

За да се избегне риска от предозиране, особено когато се прилагат високо концентрирани разтвори е препоръчително да се използва инфузионна помпа.

Разтворите, съдържащи въглехидрати представляват само една част от режима на парентерално хранене. За пълно парентерално хранене се налага и едновременно прилагане на аминокиселини, липиди, електролити, витамини и хранителни добавки.

### **Внимание!**

При възрастни пациенти на парентерално хранене, общият прием на течности от 40 ml/kg т.м./ дневно не трябва да бъде надвишаван.



### **Предозиране**

Предозирането може да доведе до хипергликемия, глюкозурия, хиперосмоларитет, хипергликемична/хиперосмоларна кома, хиперхидратация и нарушения на електролитния баланс.

Първите терапевтични мерки са редуция на дозата или скоростта на инфузия, в случаите, при които е необходимо и прекратяване на инфузията. Нарушенията на метаболитния и електролитен баланс се третират посредством приложение на инсулин и подходящо електролитно заместване.

### **Начин на приложение**

За интравенозна инфузия чрез периферни вени.

### **Условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Декстроза 5% разтвор за инфузия не трябва да се употребява, когато целостта на опаковката е нарушена, разтворът е томътнял или съдържа частици.

### **Срок на годност**

В стъклени и пластмасови бутилки - 5 години.

Freeflex сакове от 250 ml, 500 ml, 1000 ml - 3 години.

Freeflex сакове от 50 ml, 100 ml – 2 години.

Срок на годност след първо отваряне: След отваряне на бутилката, разтвора трябва да се използва незабавно. За прилагане на разтвора, трябва да се използва стерилна инфузионна система.

Всяко останало количество от разтвора трябва да се изхвърли.

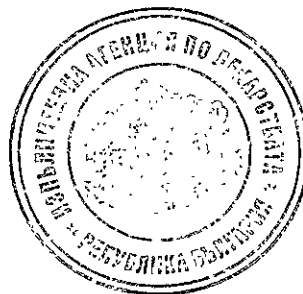
Срок на годност след смесване с други компоненти: Виж част 6.6 “Указания за употреба” относно информация за стабилност на разтвора.

От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да се използва веднага след смесване с други компоненти. В случаите, при които е невъзможна незабавната употреба на разтвора, лекарят или медицинската сестра са отговорни да съхранят правилно микстурата (не по-дълго от 24 часа при температура 2°C - 8°C).

### **Опаковки**

Стъклени бутилки от 250 ml и 500 ml.

Пластмасови бутилки от 250 ml и 500 ml.



**На вниманието на пациентите:** Декстроза 5% разтвор за инфузия е лекарствен продукт, който се прилага като източник на глюкоза за заместване и допълване на енергийните потребности и загуби при хипогликемични състояния (ниски нива на кръвната захар). Може да се използва и като разредител и среда/носител на съвместими електролитни концентрати и лекарствени продукти. Прилага се като източник на свободна вода при хипертонична дехидратация. Употребява се само по лекарско предписание и под медицински контрол. За повече информация може да се обърнете към лекуващия лекар.

