

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

GLUCOSE ACTAVIS 5% solution for infusion
ГЛЮКОЗА АКТАВИС 5% инфузионен разтвор

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА 03.11.08

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml от разтвора съдържат:

Лекарствено вещество:

Глюкоза, безводна 50,0 g (като Глюкоза монохидрат 55,0 g)

Помощни вещества: Вода за инжекции

Съдържание на въглехидрати: 50,0 g/l

Калорийна стойност: 835 kJ/l = 200 kcal/l

Теоретичен осмоларитет: 278 mOsm/l

Титрационна киселинност (до рН 7.4): < 0,5 mmol/l

рН: 3,5-5,5

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор

Полиетиленова бутилка, съдържание: 500 ml

ПОКАЗАНИЯ

Разтвор носител за физико-химически съвместими електролитни концентрати и лекарствени средства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повишена концентрация на кръвната захар (хипергликемия),
- Понижена концентрация на калий в кръвта (хипокалиемия),
- Висока концентрация на киселинни вещества в кръвта (ацидоза).
- При необходимост от прилагане на по-големи обеми, могат да възникнат допълнителни противопоказания свързани с претоварването с глюкоза и/или течности:
- Хиперхидратация,
- Едновременен дефицит на натрий и вода (хипотонична дехидратация).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Мониторингът на пациентите трябва да включва редовни проверки на нивото на кръвната захар, водния баланс, концентрацията на серумните електролити - по-специално на серумния калий - и на алкално-киселинното равновесие.

Инфузирането на глюкоза не трябва да се извършва с помощта на същото инфузионно оборудване едновременно с, преди, или след преливането на кръв, поради възможност от псевдоаглутинация.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Тъй като Глюкоза разтвор за инфузия 5% е с киселинно рН, могат да възникнат несъвместимости при смесването с други лекарствени средства. Еритроцитните концентрати не трябва да се разреждат с Глюкоза разтвор за



инжекции/инфузия 5%, тъй като това може да доведе до псевдоаглутинация.

ДОЗИРОВКА

Избира се обем, който ще даде желаната концентрация на лекарството, за което Глюкоза 5% ще се използва като разтвор носител като се вземе предвид максималната доза указана по-долу.

Препоръчвана дневна доза

До 40 ml на kg телесно тегло/ден, отговарящи на 2 g глюкоза. Максималната дневна доза е в съответствие със стандартните ограничения за дневния внос на течности.

Инфузионна скорост

До 5 ml/kg телесно тегло/час, отговарящи на 0,25 g глюкоза/kg телесно тегло/час. Максималната скорост на капката е 1,7 капки/kg телесно тегло/минута.

Начин на приложение

Интравенозна инфузия. Разтворът може да се прилага през периферна вена; периферното приложение обаче, може да бъде ограничено от естеството или концентрацията на разтворения медикамент.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми

Предозирането може да доведе до хиперхидратация, електролитни нарушения, хипергликемия, глюкозурия и хиперосмоларитет на кръвта (до степен на хипергликемична хиперосмоларна кома).

Спешно лечение, антидоти

В зависимост от вида и тежестта на нарушенията:

Спиране на вливането, прилагане на електролити, диуретици или инсулин.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Ако разтворът се прилага съгласно указанията, не се очакват такива.

Забележка:

Пациентите трябва да се посъветват да уведомят своя лекар или фармацевт ако отбележат каквито и да е нежелани реакции, свързани с прилагането на този продукт.

СРОК НА ГОДНОСТ И УКАЗАНИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

3 години

Без специални условия на съхранение!

Продуктът не трябва да се използва след изтичане срока на годност указан върху етикета.

Еднодозова опаковка. Неизразходваното количество да се изхвърли.

Да се използва само, ако разтворът е бистър и ако бутилката и запушалката нямат видими белези за повреда.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България



ПРОИЗВОДИТЕЛИ

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen, Германия

B. Braun Melsungen AG
Production Pharma
PfiEFFewiesen Am Schwerzelshof 1
34 212 Melsungen, Германия

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121;
08191 Rubí (Barcelona), Испания

Актуализация на текста – септември 2008

