

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20060572
Разрешение № BG/МН/МБ-52098
21.10.2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор

Natrium chloride 0,9% + Glucose 5% B. Braun solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml разтвор съдържат:

Натриев хлорид (sodium chloride)	9,0 g
Глюкоза, безводна (glucose anhydrous)	50,0 g като глюкоза монохидрат (glucose monohydrate 55,0 g)

Концентрация на електролити:

Натрий	154 mmol/l
Хлориди	154 mmol/l

Калорийна стойност	835 kJ/l = 200 kcal/l
Теоретичен осмоларитет	586 mOsm/l
Титрационна киселинност (до pH 7.4)	< 0.5 mmol/l
pH	3,5 – 5,5

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Бистър, безцветен воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Заместване на течности и електролити при хипохлоремична алкалоза.
- Загуба на хлориди.
- Хипотонична дехидратация.
- Изотонична дехидратация.
- Частично покриване на енергийни нужди.
- Разтворител на съвместими електролитни концентрати и лекарства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчвани дози

Дозата се определя съобразно необходимостта от течности, електролити и енергийни нужди:

Максимална доза

40 ml/kg телесно тегло (т.т.) дневно, отговарящо на 2 g глюкоза/kg телесно тегло дневно.

Инфузия и честота на капката

Не повече от 5 ml/kg тегло на час, съответно до 0,25 g глюкоза/kg тегло на час или не повече от 1,7 капки/kg тегло на минута.



Частично покриване на енергийните нужди или заместване на задължителните дневни нужди от глюкоза е възможно само с максималната доза, посочена по-горе.

При използването на продукта като разтворител трябва да се спазват инструкциите за употреба на медикамента, който ще се прибавя в разтвора.

Общи указания за въглехидратния прием

Общият прием на въглехидрати трябва да се ограничи до 350-400 g дневно при нормален метаболизъм. В условия на увреден глюкозен метаболизъм, при постоперативен/посттравматичен стрес, при хипоксични състояния или органна инсуфициенция, дневната доза трябва да се редуцира до 200-300 g; индивидуалната адаптация на дозата изисква подходящо наблюдение.

При прилагане на глюкоза на възрастни трябва да се съблюдават следните ограничения на дозата – 0,25 g глюкоза/kg т.т. за час и до 6 g/kg тегло дневно.

Общи указания за прием на течности и електролити

30 ml/kg т.т. дневно от разтвора покриват само основните физиологични изисквания.

Постоперативно и при пациенти в отделения за интензивни грижи изискванията по отношение на вливането на течности са повишени поради ограничения концентрационен капацитет на бъбреците и повишената екскреция на метаболити. По тази причина е необходимо количеството приети течности да се повиши до около 40 ml/kg т.т. дневно. Допълнителни загуби (висока температура, диария, фистули, повръщане) трябва да се компенсират с по-голям, индивидуално адаптиран прием на течности. Актуалните и индивидуалните нужди от течности се определят чрез мониториране на всички случаи (екскреция на урина, осмоларитет в серума и урината, определяне на екскретираните субстанции).

Основната субституция на най-важните катиони – натриеви и калиеви, е съответно 1,5-3 mmol/kg т.т. и 018-110 mmol/kg. Актуалните изисквания по време на инфузионна терапия зависят от определянето на електролитния баланс и лабораторното проследяване на плазмените концентрации.

Начин на приложение

Разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия.

4.3 Противопоказания

Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор не се прилага при:

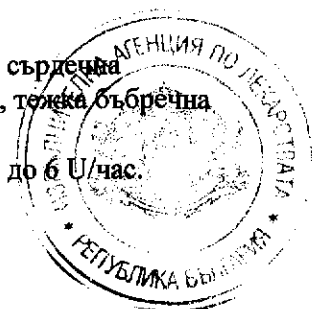
- Състояния на хиперхидратация.
- Хипертонична дехидратация.
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност.
- Генерализиран оток (включително белодробен оток и оток на мозъка).
- Хиперосмоларна кома.
- Хипокалиемия.

Противопоказанията на добавяните лекарствени продукти трябва също да се вземат предвид.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор се прилага с повишено внимание при:

- Хипернатриемия.
- Хиперхлоремия.
- Състояния, които изискват ограничаване на натриевия прием, като сърдечна недостатъчност, генерализирани отоци, хипертония, прееклампсия, тежка бъбречна недостатъчност.
- Персистираща хипергликемия, неповлияваща се от инсулин в дози до 6 U/час.



Трябва да бъде проведено клинично мониториране на пациента в началото на всяко интравенозно вливане.

Клиничното наблюдение трябва да включва проверка на серумната йонограма и водния баланс. Специално внимание трябва да се отдели на редовното проследяване на серумния калий.

В постоперативни и посттравматични условия, както и в условия на нарушен глюкозен толеранс продуктът се прилага само при наблюдение на стойностите на глюкозата в кръвта.

Разтворът не трябва да се прилага в една и съща система едновременно, преди или след вливане на кръв поради възможност от псевдоаглутинация.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременна употреба на задържащи соли лекарства, като кортикостероиди, нестероидни противовъзпалителни средства, алфа-блокери и карбенексолон съществува риск от хипернатриемия.

При съвместно приложение с катехоламини и стероиди може да се намали усвояването на глюкозата.

4.6 Бременност и кърмене

Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор може да се използва по време на бременност и кърмене.

Когато се добавя лекарствен продукт, естеството на продукта и неговото приложение по време на бременност и кърмене трябва да се разглеждат отделно.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма отношение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обикновено не се наблюдават нежелани реакции при лечението с Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор.

Следните нежелани реакции се свързват с техниката на приложение: повишена температура, инфекция на мястото на приложение, болка на мястото на приложение, реакция на мястото на приложение, венозно дразнене, тромбоза или флебит, започващ от мястото на инжектиране, екстравазация.

Приложението на продукта може да доведе до хиперволемия, нарушения във водно-електролитния баланс, хипернатриемия, хиперхлоремия и хипергликемия.

Когато Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор се използва като носител и разтворител на лекарствени продукти, следва да се вземат предвид вида и нежеланите реакции на съответните продукти.

В случай на нежелани реакции инфузията трябва да се прекрати.

Съобщаването на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за



лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането може да доведе до хипехидратация, електролитен и киселинно-алкален дисбаланс, хипергликемия, хиперосмоларитет на серума, както и развитие на периферен или белодробен оток.

Лечение

Инфузията трябва да се спре незабавно, прилагат се диуретици с постоянно наблюдение на серумните електролити, корекция на електролитния и киселинно-основен дисбаланс и ако е необходимо се прилага инсулин.

При добавяне на лекарствени продукти към инфузионния разтвор, симптомите на предозиране са свързани с вида на добавения продукт. В случай на инцидентна свръхинфузия лечението следва да бъде прекратено и пациента да бъде наблюдаван за симптоми свързани с прилагания продукт. Адекватно симптоматично лечение трябва да се предприеме, когато е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Електролитни разтвори, комбинирани.
АТС код: B05BB02

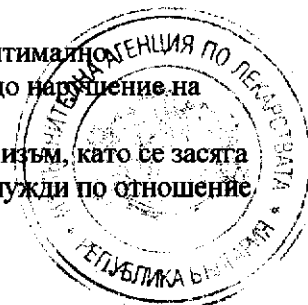
Разтворът съдържа еквимоларни пропорции на натрий и хлор, съответстващи на физиологичните концентрации в плазмата. Като допълнение този разтвор съдържа също 5% въглехидрати във вид на глюкоза.

Натрият е главният катион в извънклетъчното пространство, и заедно с различни аниони регулира обема му. Натрият и калият са главните медиатори на биоелектричните процеси в организма. Натриевото съдържание и метаболизмът на течностите на организма са тясно свързани помежду си. Всяко отклонение в плазмената концентрация на натрия от физиологичното, едновременно засяга хидратационното състояние на организма. Увеличаването на натриевото съдържание на организма означава също намаляване на свободното съдържание на вода на организма независимо от серумния осмоларитет.

Глюкозата е основен енергиен източник в клетъчния метаболизъм. Глюкозата е източник на въглехидрати при парентерално хранене. От една страна, глюкозата служи за синтез на гликоген като складирана форма на въглехидрати, а от друга – тя е предмет на гликолиза до пируват и лактат за продукция на енергия за клетките. Глюкозата служи също за поддържане на кръвозахарното ниво и за синтеза на важни компоненти на тялото. В регулацията на кръвозахарното ниво се включват инсулин, глюкагон, глюкокортикоиди и катехоламини. Разтворът осигурява калориен прием от 200 kcal/l.

Нормалното електролитно и киселинно-основно състояние е условие за оптимално оползотворяване на приетата глюкоза. Така една ацидоза може да доведе до нарушаване на глюкозния метаболизъм.

Съществува тясна връзка между електролитния и въглехидратния метаболизъм, като се засяга особено калият. Оползотворяването на глюкозата е свързано с повишени нужди по отношение



на калий. Ако това не се вземе предвид може да се стигне до нарушения на калиевия метаболизъм, което може да доведе до тежка сърдечна аритмия.

Нарушенията в оползотворяването на глюкозата (глюкозен интолеранс) може да настъпи в условия на патологичен метаболизъм. Това включва главно диабет и състояния на метаболитен стрес (интра-и постоперативно, тежки заболявания, травма), хормонално медирана депресия на глюкозния толеранс, което може да доведе дори до хипергликемия без екзогенен прием на субстрат. Хипергликемията, в зависимост от нейната тежест, може да доведе до осмотично медирана загуба на течности през бъбреците с последваща хипертонична дехидратация, до хиперосмотични нарушения и хиперосмотична кома.

Експесивен прием на глюкоза, особено в условия на посттравматичен синдром, може да доведе до сериозно влошаване на оползотворяването на глюкозата и като резултат до повишено превръщане на глюкозата в масти. Това може да бъде свързано с повишено натоварване на организма с въглероден двуокис (проблеми с откачването на респиратор) и повишена мастна инфилтрация на тъканите, особено черния дроб. Пациенти с черепно-мозъчни травми и мозъчен едем са в особено голям риск от нарушения на глюкозната хомеостаза. Дори леки нарушения на кръвната концентрация на глюкоза и свързаното повишение на серумния осмоларитет могат да доведат до повишаване степента на мозъчното увреждане.

5.2 Фармакокинетични свойства

Общото натриево съдържание на организма е около 80 mmol/kg, от които около 97% са извънклетъчни и около 3% са вътреклетъчни. Дневният обмен е около 100-180 mmol (отговарящи на 1,5–2,5 mmol/kg телесно тегло).

Натрият се отделя чрез бъбреците, където се осъществява и неговата реабсорбция. Малки количества натрий се отделят и чрез потта и фекалиите.

Бъбреците са основният регулатор на натриевия и водния баланс. Заедно с хормоналните контролни механизми (ренин-ангиотензин-алдостероновата система, антидиуретичния хормон) и натриуретичен хормон, те са основно отговорни за поддържане на постоянен обем на извънклетъчното пространство и за регулирането на течностния му състав.

В тубулната система хлоридите се обменят срещу бикарбонати, като по този начин участват в регулацията на алкално-киселинното равновесие.

След вливане, глюкозата се разпределя първо във вътресъдовото пространство, след което се усвоява във вътреклетъчното пространство.

При гликолиза глюкозата се метаболизира до пируват или до лактат, като се освобождава енергия. Лактатът може отново да влезе частично в метаболизма на глюкозата (цикъл на Кори). При аеробни условия пируватът се окислява напълно до въглероден двуокис и вода. Крайните продукти от пълното окисление на глюкозата се отделят чрез белите дробове (въглероден двуокис) и бъбреците (вода).

При добавяне на лекарствени продукти към Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор, фармакокинетичните свойства на разтвора зависят от вида на добавените продукти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност на този инфузионен разтвор не са релевантни, тъй като неговите съставки са физиологични компоненти на животинската и човешка плазма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции



6.2 Несъвместимости

Тъй като разтворът има кисело рН, могат да се явят несъвместимости при смесване с други лекарства. Трябва да се направи справка с указанията за приложение на лекарствения продукт, който трябва да се добави. Преди добавяне на други лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост с разтвора. Отговорност на медицинския персонал е да провери съвместимостта на добавения лекарствен продукт с Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор, като се следи за евентуална промяна в цвета и/или поява на преципитати, неразтворими комплекси или кристали. Трябва да се използват посочените инструкции за употреба на лекарствения продукт.

Разтворът не трябва да се прилага едновременно, преди или след приложение на кръв или еритроцитна маса през същото оборудване за инфузиране, тъй като могат да настъпят хемолиза и формиране на съсиреци.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Без специални условия на съхранение.

6.5. Данни за опаковката

Полиетиленови бутилки Екофлак плюс от 500 ml, доставяни в опаковки от:
10 x 500 ml;
1 x 500 ml;

6.6. Специални предпазни мерки при работа и изхвърляне

Еднодозова опаковка. Неизразходваното количество трябва да се изхвърли.

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

При добавяне на други лекарствени продукти, от микробиологична гледна точка, разределеният продукт трябва да се приложи незабавно.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG
Carl-B. Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20060542

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

12.10.2006



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Август 2020

