

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sodu chlorek : 3,0 g/l
Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej): 33,0 g/l

Każdy ml zawiera 33 mg glukozy (w postaci glukozy jednowodnej) i 3 mg sodu chlorku.
mmol/l: Na⁺: 51 Cl⁻: 51

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.
Przezroczysty roztwór, bez widocznych cząstek.

285 mOsm/l (w przybliżeniu) pH: 3,5 do 6,5

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Roztwór Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo stosowany jest w następujących wskazaniach:

- leczenie odwodnienia lub hipowolemii w przypadkach, w których jest wymagane podawanie wody, chlorku sodu i węglowodanów w celu ograniczenia przyjmowania płynów i elektrolitów normalnymi drogami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli, osoby w podeszłym wieku, młodzież i dzieci:

Dawkowanie i szybkość podawania zależy od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i biologicznego pacjenta (szczególnie od stanu nawodnienia pacjenta), a także od leczenia towarzyszącego. Powinien to określić lekarz prowadzący.

Zalecane dawkowanie:

Zaleca się następujące dawkowanie:

- dorośli, osoby w podeszłym wieku, młodzież: 500 ml do 3 litrów/24 godz.
- niemowlęta i dzieci:
 - 0–10 kg masy ciała: 100 ml/kg/24 godz.
 - 10–20 kg masy ciała: 1000 ml + (50 ml/kg ponad 10 kg)/24 godz.
 - > 20 kg masy ciała: 1500 ml + (20 ml/kg ponad 20 kg)/24 godz..

Szybkość podawania:

Szybkość infuzji wynosi zwykle 40 ml/kg/24 godz. u dorosłych, osób w podeszłym wieku i młodzieży.

W przypadku dzieci szybkość infuzji wynosi średnio 5 ml/kg/godz., ale wartości różnią się zależnie od wieku: 6–8 ml/kg/godz. dla niemowląt, 4–6 ml/kg/godz. dla małych dzieci i 2–4 ml/kg/godz. dla dzieci w wieku szkolnym.

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać zdolności pacjenta do utleniania glukozy, w celu uniknięcia wystąpienia hiperglikemii. Dlatego maksymalna szybkość podawania w ostrym stanie ma zakres od 5 mg/kg/min u dorosłych do 10–18 mg/kg/min u niemowląt i dzieci, zależnie od wieku i całkowitej masy ciała.

Uwaga:

- Niemowlęta i małe dzieci: wiek od około 28 dni do 23 miesięcy (jako małe dziecko określono niemowlę potrafiące chodzić)
- Dzieci oraz dzieci w wieku szkolnym: wiek od około 2 do 11 lat

Sposób podania:

Podanie dożylnie.

Monitorowanie:

Podczas podawania należy monitorować bilans płynów i stężenie glukozy oraz elektrolitów (szczególnie sodu) w osoczu.

4.3 Przeciwwskazania

Roztwór jest przeciwwskazany u pacjentów u których występuje:

- przewodnienie zewnątrzkomórkowe lub hiperwoleミア;
- zatrzymanie płynów i sodu;
- ciężka niewydolność nerek (ze skąpomoczem/bezmoczem);
- niewyrównana niewydolność serca;
- hiponatremia;
- hipochloremia;
- obrzęk ogólny i wodobrzusze w przebiegu marskości wątroby.

Roztwór jest także przeciwwskazany w przypadku niewyrównanej cukrzycy, w innych znanych stanach nietolerancji glukozy (takich jak sytuacje stresu metabolicznego), w śpiączce hiperosmolarnej, hiperglikemii i hiperlaktatemii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Infuzję o znacznej objętości u pacjenta z niewydolnością serca, płuc lub nerek należy stosować przy specjalistycznym monitorowaniu.

Sole sodu należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z nadciśnieniem i niewydolnością serca, obrzękami obwodowymi lub obrzękiem płuc, upośledzoną czynnością nerek, stanem przedrzucawkowym lub innymi stanami powiązаныmi z zatrzymaniem sodu (patrz także punkt 4.5).

Wcześnieiki lub noworodki mogą zatrzymywać nadmiar sodu z powodu niedojrzałości czynności nerek. Dlatego w przypadku wcześniaków i noworodków powtarzające się infuzje chlorku sodu można stosować tylko po określeniu stężenia sodu w surowicy.

Infuzje roztworów zawierających glukozę mogą być przeciwwskazane w ciągu pierwszych 24 godzin po urazie głowy a podczas epizodów nadciśnienia wewnątrzczaszkowego należy dokładnie monitorować stężenie glukozy we krwi. Podawanie roztworów zawierających glukozę może prowadzić do hiperglikemii. Dlatego też nie zaleca się stosowania tego roztworu po ostrym udarze niedokrwiennym, ponieważ hiperglikemia powoduje zwiększenie niedokrwiennego uszkodzenia mózgu i zaburza proces zdrowienia.

W czasie korygowania hipowolemii należy uważać, by nie przekroczyć możliwości utleniania glukozy przez pacjenta, celem uniknięcia hiperglikemii. Dlatego nie należy przekraczać maksymalnych szybkości podawania przedstawionych w punkcie dotyczącym dawkowania (patrz punkt 4.2).

W przypadku wystąpienia hiperglikemii należy dostosować szybkość infuzji lub podać insulinę, a w razie konieczności przerwać leczenie.

W przypadku stosowania u pacjentów z cukrzycą lub u pacjentów z niewydolnością nerek należy dokładnie monitorować stężenie glukozy, a zapotrzebowanie na insulinę i (lub) potas może ulec modyfikacji.

W czasie długotrwałego leczenia pacjentowi należy zapewnić dogodną terapię żywieniową. W przypadku przedłużonego podawania należy zachować ostrożność, aby uniknąć hipokaliemii, monitorując stężenie potasu w osoczu i podając w razie potrzeby suplement potasu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje związane z obecnością sodu:

- kortykoidy/steroidy i karbenoksolon, które są powiązane z zatrzymaniem sodu i wody (z obrzękiem i nadciśnieniem).

Glukoza nie powinna być podawana przez ten sam zestaw do infuzji co krew pełna, ponieważ może dojść do hemolizy i aglutynacji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest zgłoszeń o działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem roztworu Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo podczas ciąży lub laktacji. Roztwór Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo stosowany zgodnie z przeznaczeniem, można podawać podczas ciąży lub laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszano wymienione poniżej reakcje niepożądane występujące podczas podawania tych roztworów. Reakcje niepożądane określono zgodnie z zalecaną terminologią i wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA (ang. *Medical Dictionary for Regulatory Activities*) (wersja 9.1).

Dane uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu:

Reakcje niepożądane związane z produktami:

Układy lub narządy	Reakcje niepożądane (zalecane terminy)
Zburzenia metabolizmu i odżywiania	Hipertolemia
	Zaburzenia równowagi elektrolitowej
	Hiponatremia
Zaburzenia serca	Niewydolność serca
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Wielomocz

Reakcje niepożądane związane z techniką podawania (tj. dożylną drogą podania):

Układy lub narządy	Reakcje niepożądane (zalecane terminy)
Zburzenia metabolizmu i odżywiania	Hipertolemia
Zaburzenia naczyniowe	Uszkodzenie żyły
	Zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka
	Zakażenie w miejscu podawania
	Ból w miejscu podawania
	Reakcja w miejscu podawania
	Zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia
	Wynaczynienie w miejscu wstrzyknięcia

4.9 Przedawkowanie

Zatrzymanie nadmiaru sodu przy zaburzonym wydalaniu sodu przez nerki może prowadzić do obrzęków obwodowych i obrzęku płuc. Hipernatremia rzadko występuje po terapeutycznych dawkach chlorku sodu. Najpoważniejszym skutkiem hipernatremii jest odwodnienie mózgu, które powoduje senność i splątanie narastające do drgawek, śpiączki, niewydolności oddechowej i zgonu. Inne objawy obejmują pragnienie, obniżone wydzielanie śliny i łez, gorączkę, częstoskurcz, nadciśnienie, ból głowy, zawroty głowy, niepokój, rozdrażnienie i osłabienie.

Podanie nadmiaru chlorków może powodować utratę wodorowęglanu i zakwaszenie. Długotrwałe podawanie lub szybki wlew dużych objętości roztworów zawierających glukozę może doprowadzić do hiperosmolarności, odwodnienia, hiperglikemii, hiperglikozurii i diurezy osmotycznej (z powodu hiperglikemii).

W razie przypadkowego przedawkowania terapię należy przerwać i obserwować pacjenta celem wykrycia odpowiednich oznak i objawów związanych z roztworem i (lub) podawanym produktem leczniczym.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: elektrolity z węglowodanami

Kod ATC: B05BB02

Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo jest izotonicznym roztworem chlorku sodu i glukozy.

Właściwości farmakodynamiczne Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo odpowiadają właściwościom jego składników (jonów sodu, chlorków, glukozy).

Jony takie jak sodu przenikają przez błonę komórkową w z użyciem różnych mechanizmów transportu, między innymi pompy sodowej (Na-K-ATPaza). Sód odgrywa ważną rolę w przewodnictwie nerwowym i elektrofizjologii serca, a także w metabolizmie nerkowym. Chlorek jest głównie anionem pozakomórkowym. Wewnątrzkomórkowo duże stężenie

chlorków występuje w krwinkach czerwonych i błonie śluzowej żołądka. Wchłanianie zwrotne chlorków towarzyszy wchłanianiu zwrotnemu sodu.

Glukoza jest głównym źródłem energii w metabolizmie komórkowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne tego roztworu odpowiadają właściwościom jego składników (jonów sodu, chlorków, glukozy).

Po wstrzyknięciu radioizotopu sodu (^{24}Na) okres półtrwania wynosi od 11 do 13 dni dla 99% wstrzykniętego Na i jeden rok dla pozostałego 1%. Dystrybucja różni się zależnie od tkanek: jest szybka w mięśniach, wątrobie, nerkach, chrząstkach i skórze; wolna w erytrocytach i neuronach oraz bardzo wolna w kości. Sód jest wydalany głównie przez nerki, ale (jak opisano wcześniej) istnieje znaczne wchłanianie zwrotne. Małe ilości sodu są tracone w kale i pocie.

Dwa główne szlaki metaboliczne glukozy to glukoneogeneza (magazynowanie energii) i glikogenoliza (uwalnianie energii). Metabolizm glukozy jest regulowany przez insulinę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie tego roztworu do infuzji u zwierząt nie są istotne, ponieważ jego składniki są fizjologicznymi składnikami zwierzęcego i ludzkiego osocza. Nie należy się spodziewać efektów toksycznych w warunkach podawania klinicznego. Bezpieczeństwo ewentualnych dodawanych produktów należy rozpatrywać osobno.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Przed wprowadzeniem dodatkowych produktów leczniczych należy zawsze sprawdzić ich zgodność z roztworem w worku typu Viaflo.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, roztworu nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą użycia dodawanego produktu leczniczego.

Przed dodaniem produktu leczniczego należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i stabilny w wodzie o pH odpowiadającym roztworowi Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo (patrz punkt 3).

Dla przykładu, następujące produkty lecznicze są niezgodne z roztworem Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo (lista nie jest pełna):

- ampicylina sodowa
- mitomycyna
- erytromycyny laktobionian

Nie należy stosować produktów leczniczych, o których wiadomo, że są niezgodne.

Z powodu obecności glukozy roztwór Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo nie powinien być podawany przez ten sam zestaw do infuzji co krew pełna, ponieważ może dojść do hemolizy i aglutynacji.

6.3 Okres ważności

Opakowanie nieotwarte: 24 miesiące

Okres ważności w trakcie stosowania

Przed zastosowaniem należy ustalić chemiczną i fizyczną stabilność każdego dodawanego produktu leczniczego w pH roztworu Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo w worku typu Viaflo.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik i zazwyczaj czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2 do 8 °C, chyba, że roztwór został sporządzony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Worki typu Viaflo są wykonane z wielowarstwowego plastiku, poliolefina/poliamid Worki umieszczone są w zewnętrznych plastikowych opakowaniach ochronnych o składzie poliamid/polipropylen.

Worki o pojemności: 250, 500 i 1000 ml.

Zawartość zewnętrznego pudełka tekturowego:

- 30 worków po 250 ml
- lub - 20 worków po 500 ml
- lub - 10 worków po 1000 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku produktu leczniczego do stosowania

Przed zastosowaniem roztwór do infuzji należy ocenić wzrokowo.

Stosować tylko, jeśli roztwór jest przezroczysty, bez widocznych cząstek i jeśli pojemnik nie jest uszkodzony.

Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Do momentu użycia nie wyjmować worka z zewnętrznego opakowania ochronnego. Worek wewnętrzny zapewnia jałowość produktu.

Nie należy podłączać plastikowych pojemników seryjnie. Takie stosowanie mogłoby spowodować zator powietrzny, wywołany reszkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika zanim zostanie zakończone podawanie płynu z drugiego pojemnika.

Roztwór należy podawać za pomocą jałowego sprzętu z zastosowaniem zasad aseptyki. Zestaw do infuzji należy wstępnie wypełnić roztworem, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do układu.

Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać do roztworu przed infuzją lub w trakcie infuzji, poprzez samouszczelniający port do dodawania produktów leczniczych.

Gdy stosuje się dodatkowy produkt leczniczy, należy potwierdzić izotoniczność przed podaniem pozajelitowym. Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór zawierający dodatkowe produkty lecznicze należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik i zazwyczaj czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C, chyba, że dodanie produktów leczniczych miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

1. Otwieranie

- a. Wyjąć worek Viaflo z opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- b. Ściskając mocno wewnętrzny worek sprawdzić czy nie przecieka. Jeśli stwierdzono przeciekanie, roztwór należy wyrzucić, gdyż może być niejałowy.
- c. Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek. Jeżeli roztwór nie jest przezroczysty i zawiera nierozpuszczalne cząstki, należy go wyrzucić.

2. Przygotowanie do podania

Podczas przygotowywania oraz podawania należy używać jałowych materiałów.

- a. Zawiesić worek za zaczep.
- b. Usunąć plastikową osłonkę z portu do przetaczania, znajdującego się na spodzie worka:
 - chwycić mniejsze skrzydełko na szyjce portu jedną ręką
 - chwycić większe skrzydełko na zatyczce drugą ręką i przekreślić
 - zatyczka odskoczy
- c. Przygotować wlew zgodnie z zasadami aseptyki.
- d. Podłączyć zestaw do podawania. Należy zapoznać się ze wszystkimi załączonymi do zestawu wskazówkami dotyczącymi podłączania, wypełniania zestawu oraz podawania roztworu.

3. Sposoby wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych

Uwaga: Dodane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodność.

Dodawanie produktów leczniczych przed podaniem

- a. Odkazić miejsce przewidziane na dodanie produktu leczniczego.
- b. Używając strzykawki z igłą 19–22 G, wkuć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- c. Zmieszać dokładnie roztwór z produktem leczniczym. Przy produktach o dużej gęstości, takich jak chlorek potasu, delikatnie opukać porty w pozycji worka portami do góry i wymieszać.

Uwaga: Nie przechowywać worków zawierających dodane produkty lecznicze.

Dodawanie produktów leczniczych w trakcie podawania

- a. Zamknąć zacisk zestawu.
- b. Odkazić miejsce przewidziane na dodanie produktu leczniczego.
- c. Używając strzykawki z igłą 19–22 G, wkuć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- d. Zdjąć worek ze stojaka infuzyjnego i (lub) odwrócić go portami do góry.

- e. Opróżnić oba porty poprzez delikatne opukiwanie w pozycji worka portami do góry.
- f. Zmieszać dokładnie roztwór z produktem leczniczym.
- g. Zawiesić worek w poprzedniej pozycji, otworzyć ponownie zacisk i kontynuować podawanie.

**7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Baxter Polska Sp. z o.o.
Ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18350

**9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA
POZWOLENIA**

14.06.2011

10 DATA CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU

04/2012