

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 FRESENIUS,  
(33,3 mg + 3,0 mg)/ml, roztwór do infuzji

## 2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera glukozę (*Glucosum*) w ilości odpowiadającej 33,3 mg glukozy bezwodnej (*Glucosum anhydricum*) i 3,0 mg chlorku sodu (*Natrii chloridum*).

1000 ml roztworu zawiera:

|                  | g/l  | jony            | mmol/l |
|------------------|------|-----------------|--------|
| Glukozę bezwodną | 33,3 |                 |        |
| Sodu chlorek     | 3,0  | Na <sup>+</sup> | 51,3   |
|                  |      | Cl <sup>-</sup> | 51,3   |

Wodę do wstrzykiwań do 1000 ml

Osmolarność roztworu wynosi 290 mOsmol/l

pH: 3,5 – 6,5

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

- odwodnienie hipertoniczne lub izotoniczne;
- pozajelitowe uzupełnianie płynów, węglowodanów i elektrolitów (sód, chlorki), kiedy podaż płynów drogą inną niż dożylna nie jest możliwa (szczególnie w pediatrii);
- do rozcieńczania i rozpuszczania koncentratów elektrolitów i leków niewykazujących niezgodności.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie jest indywidualne, zależne od podstawowego zapotrzebowania dobowego, wieku, stanu chorego i utraty przez niego płynów oraz aktualnego stężenia elektrolitów we krwi.

Można podawać do żył obwodowych. Jeśli podaje się do żył obwodowych, należy wybrać dużą żyłę ramienia i miejsce wkłucia zmieniać codziennie.

**Maksymalna dawka dobową (wartości orientacyjne):**

- 0,5 glukozy/kg mc./godz.

### 4.3 Przeciwwskazania

- przewodnienie;
- hipernatremia;

- hipokaliemia;
- hiperchloremia;
- hiperglikemia;
- kwasica;
- gdy wymagane są ograniczenia w podaży sodu tak, jak u pacjentów z:
  - niewydolnością serca;
  - uogólnionymi obrzękami;
  - obrzękiem płuc;
  - nadciśnieniem;
  - rzucawką;
  - ciężką niewydolnością nerek.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Roztwory zawierające jony sodowe należy stosować ostrożnie, jeśli w ogóle, u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, ciężką niewydolnością nerek i w stanach klinicznych z obrzękami z retencją sodu.

Nadmierne podanie roztworów niezawierających potasu może wywołać znaczną hipokaliemię.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek podawanie roztworów zawierających jony sodowe może spowodować retencję sodu.

Dożylnie podanie preparatu GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 FRESENIUS może spowodować przeciążenie płynami i zmniejszenie stężenia niektórych elektrolitów w osoczu, przewodnienie, objawy zastoinowe w krążeniu lub obrzęk płuc.

Podczas długotrwałej terapii pozajelitowej niezbędna jest ocena stanu klinicznego i okresowe badania parametrów laboratoryjnych w celu monitorowania zmian w bilansie płynów, stężeniach elektrolitów i równowadze kwasowo-zasadowej.

Roztwory glukozy należy stosować ostrożnie u pacjentów z cukrzycą.

U pacjentów leczonych kortykosteroidami lub kortykotropiną należy zachować ostrożność podczas podawania płynów pozajelitowo, zwłaszcza płynów zawierających sól.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Tak jak w przypadku wszystkich leków parenteralnych należy sprawdzić zgodność innych środków dodawanych do preparatu GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 FRESENIUS. W razie dodawania innych preparatów do preparatu GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 FRESENIUS roztwór należy natychmiast podać.

Roztworów glukozy nie należy podawać z krwią przez ten sam zestaw do przetaczania, ze względu na możliwość wystąpienia pseudoaglutynacji krwinek.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Roztwory zawierające glukozę mogą być stosowane u kobiet w ciąży i karmiących piersią, jeśli uwzględni się zalecenia i ograniczenia w dawkowaniu, przeciwwskazania i ogólne środki ostrożności dotyczące stosowania.

U kobiet w ciąży roztwory zawierające glukozę należy stosować ostrożnie ze względu na możliwość wystąpienia hiperglikemii, hiperinsulinemii i kwasicy u płodu, a w następstwie hipoglikemii u noworodka.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie dotyczy.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane, które mogą być związane ze składnikami roztworu lub techniką podawania:

- podwyższenie temperatury ciała;
- zakażenie w miejscu podania;
- zakrzepica żył lub
- zapalenie żył rozprzestrzeniające się z miejsca wkłucia;
- wynaczynienie;
- hiperwoleミア.

W razie wystąpienia działań niepożądanych należy natychmiast przerwać wlew, ocenić stan pacjenta i zastosować odpowiednie leczenie, i jeśli to konieczne, zachować pozostałą część roztworu do badań.

Jeśli szybkość wlewu preparatu GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 FRESENIUS jest większa niż 15 ml/kg mc./godz. (0,5 g glukozy/kg mc./godz.) może wystąpić hiperglikemia i cukromocz.

Podczas długotrwałej terapii może dojść do:

- zaburzeń równowagi płynów i
- zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej oraz
- do obniżenia stężenia elektrolitów (np. hipokaliemia, hipomagnezemia, hipofosfatemia) i
- powstania obrzęków obwodowych.

U pacjentów z chorobami układu krążenia pozajelitowe podanie nadmiernej ilości roztworu preparatu GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 FRESENIUS może nasilić niewydolność serca i spowodować obrzęk płuc.

#### **4.9 Przedawkowanie**

W przypadku przewodnienia lub przeciążenia substancjami rozpuszczonymi należy dokonać oceny stanu klinicznego pacjenta i podjąć właściwe leczenie.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do odżywiania pozajelitowego; węglowodany;  
kod ATC: B05B A03

Roztwory zawierające glukozę i chlorek sodu podane dożylnie są źródłem wody, węglowodanów i elektrolitów.

Hipojoniczne i izoosmotyczne roztwory, stanowiące mieszaninę izotonicznych roztworów glukozy i chlorku sodu są (zwłaszcza w odwodnieniu izoosmotycznym) odpowiednie do pozajelitowego uzupełniania wody i elektrolitów, dostarczając minimalnej liczby kalorii węglowodanowych.

Roztwory zawierające węglowodany w postaci glukozy przywracają stężenie glukozy we krwi i dostarczają kalorii. Węglowodany w postaci glukozy mogą pomóc w minimalizacji nadmiernej utraty glikogenu w wątrobie i wywierają działanie oszczędzające białko. Dożylnie podana glukoza utlenia się do dwutlenku węgla i wody.

Chlorek sodu w wodzie rozpada się na jony sodowe i chlorkowe. Sód jest głównym kationem płynu pozakomórkowego i odgrywa dużą rolę w leczeniu zaburzeń wodno-elektrolitowych.

Woda jest zasadniczym składnikiem wszystkich tkanek organizmu i stanowi około 70% całkowitej masy ciała. Przeciętne, normalne zapotrzebowanie na wodę u dorosłych wynosi od 2 do 3 litrów na dobę.

Mechanizmy regulujące równowagę wodną w organizmie są bezpośrednio związane z sodem. Jakiegokolwiek odchylenie od fizjologicznych stężeń sodu w osoczu powoduje zaburzenia homeostazy wodnej.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Podczas wlewu glukoza ulega dystrybucji najpierw w przestrzeni śródnaczyniowej, a następnie przechodzi do przestrzeni wewnątrzkomórkowej.

Glukoza w procesie glikolizy przechodzi w pirogronian lub mleczan. W warunkach tlenowych pirogronian utlenia się do dwutlenku węgla i wody. Dwutlenek węgla jest wydalany przez płuca, a woda przez nerki.

Normalnie glukoza nie jest eliminowana przez nerki. Podlega przesączaniu kłębuszkowemu i jest w całości wchłaniana zwrótnie w kanalikach nerkowych. Cukromocz występuje, gdy przekroczony zostaje fizjologiczny próg nerkowy, w razie stężenia cukru we krwi wyższego niż 180 mg/100 ml lub odpowiednio 10 mmol/l (np. po przyjęciu nadmiernej ilości węglowodanów, jako rezultat cukrzycy lub w tak zwanym zespole pourazowym).

Sód jest wydalany głównie przez nerki w ilości około 100-180 mmol na dobę. Gdy jest to niezbędne wydalanie przez nerki może obniżyć się do 10 mmol na dobę. Ponadto sód jest wydalany z potem (około 50 mmol/l), z sokiem żołądkowym (około 60 mmol/l) i z sokami jelitowymi (około 110 mmol/l).

Chlor jest głównie wydalany przez nerki (około 150 mmol/dobę). Gdy jest to konieczne wydalanie przez nerki może wzrosnąć do 400 mmol na dobę. Chlor jest też wydalany z potem (około 50 mmol/l) i z wydzielinami jelitowymi (około 100 mmol/l).

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie należy spodziewać się toksycznego działania, jeśli podawana dawka mieści się w granicach fizjologicznych zdolności organizmu w zakresie przyswajania glukozy oraz gospodarki jonami sodowymi i chlorkowymi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ze względu na zawartość glukozy preparat wykazuje niezgodność z: aminofiliną, rozpuszczalnymi barbituranami, erytromycyną, hydrokortyzonem, warfaryną, kanamycyną, rozpuszczalnymi sulfonamidami, witaminą B<sub>12</sub>.

Należy zawsze sprawdzić zgodność środków dodawanych do preparatu GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 FRESENIUS.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed temperaturami ujemnymi. Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Pojemnik polietylenowy – 250 ml, 500 ml.

Płaski pojemnik polietylenowy – 100 ml, 250 ml.

Pojemnik polietylenowy z kapsłem KabiPac – 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem – 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Stosować tylko przezroczysty roztwór bez widocznych zanieczyszczeń.

Niezuzyta pozostałość nie nadaje się do ponownego stosowania.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Hrubieszowska 2

01-209 Warszawa

## **8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1366

R/2503

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

12.06.1984

14.06.1999

17.08.2004

24.05.2005

12.12.2008

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**