

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dextrose Vioser 5 g/100 ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml soluție perfuzabilă conține glucoză anhidră 5 g sub formă de glucoză monohidrat 5,5 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă
Soluție limpede, incoloră.

Valoare energetică 840 kJ/l=200 kcal/l..

Osmolaritatea este 252 mOsmol/l (calc.).

pH: 3,5 – 5,5

Aciditate titrată: <1 mmol NaOH/l

Osmolaritate teoretică: 277 mOsm/l.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Soluția perfuzabilă conținând dextroză este indicată ca solvent sau transportor (vehicul) pentru electroliți și medicamente compatibile. Acest medicament este utilizat ca aport de apă (de exemplu în caz de deshidratare hipertonă) și de calorii din carbohidrați în funcție de starea clinică a pacientului.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza zilnică este individualizată în funcție de necesarul de glucoză și de lichide.

Adulți

Doza zilnică uzuală, recomandată la adulți este de 30-40 ml/kg, echivalând cu 1,5-2 g glucoză/kg (sau 2100-2800 ml echivalând cu 105-140 g glucoză, pentru o persoană de 70 kg).

Viteza maximă de perfuzie

Perfuzia se administrează cu debit constant corespunzător necesarului de glucoză și lichide. Viteza maximă de perfuzie este de 3 ml/kg și oră, echivalând cu 0,15 g glucoză/kg și oră (sau 210 ml echivalând cu 10,5 g glucoză pentru o persoană de 70 kg).

Doza maximă zilnică la adulți nu trebuie să depășească 6,0 g/kg.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă.

Perfuzia de glucoză este contraindicată în caz de hiperglicemie, hipokaliemie (fără administrare simultană de electroliți), acidoză metabolică, stări de hiperhidratare și deshidratare hipotonă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie monitorizate frecvent glicemia, echilibrul hidro-electrolitic și acido-bazic.

În condiții metabolice de toleranță limitată la glucoză, poate să apară hiperglicemie, chiar la o doză și o viteză de administrare mai mici decât cele maxime recomandate.

Soluția care conține dextroză trebuie administrată cu atenție la pacienții cu diabet zaharat cunoscut subclinic sau manifest.

La pacienții cu diabet zaharat este necesară asocierea insulinoterapiei.

În stări post traumatice sau postoperatorii în care utilizarea glucozei este modificată, glicemia trebuie frecvent monitorizată pentru adaptarea corectă a dozelor de glucoză în funcție de condițiile metabolice existente.

Se recomandă prudență în toate situațiile în care supraîncărcarea cu lichide poate fi dăunătoare: insuficiență cardiacă, stări edematoase, hipertensiune arterială, etc.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Dacă soluțiile de glucoză sunt amestecate cu alte soluții perfuzabile sau medicamente, trebuie să existe siguranța că acestea sunt compatibile și că amestecul obținut este steril și are calitățile necesare pentru a putea fi administrat în perfuzie.

Dextrose Vioser 5 g/100 ml nu trebuie păstrată după ce este amestecată cu alte medicamente.

Deoarece soluțiile de glucoză sunt acide (au un pH<7), pot să apară incompatibilități cu alte medicamente.

Concentratele eritrocitare nu trebuie să fie suspendate în soluții de glucoză, din cauza riscului de pseudoaglutinare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Soluția de glucoză poate fi perfuzată, dacă se monitorizează cu grijă și frecvent glicemia și echilibrul hidro-electrolitic și dacă doza este ajustată la necesarul fiziologic și limitele metabolice.

Alăptarea

Există informații insuficiente cu privire la excreția dextrozei în laptele uman.

Fertilitate

Datele provenite din utilizarea dextrozei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Dextrose Vioser 5 g/100 ml nu este recomandat la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Nu apar reacții adverse dacă administrarea este corect adaptată scopului propus.

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate provoca hiperglicemie, glicozurie, hiperosmolaritate, comă hiperglicemică sau hiperosmolară, hiperhidratare și dereglări ale echilibrului hidroelectrolitic.

Principala măsură terapeutică este oprirea perfuziei. Trebuie reevaluată starea pacientului și instituite măsurile corespunzătoare de corectare. La nevoie tulburările metabolismului electroliților și al carbohidraților se tratează prin administrare de insulină și aport adecvat de electroliți.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru nutriție parenterală, codul ATC: B05BA03.

Glucoza este cel mai important substrat energetic pentru celule. Valorile normale ale glicemiei înainte de mese sunt cuprinse între de 70-100 mg/100 ml sau 3,9-5,6 mmol/l.

Glucoza este metabolizată prin glicoliză cu formarea de piruvat și lactat. Este folosită pentru sinteza glicogenului care reprezintă un depozit și o sursă de glucoză.

Glucoza poate fi sintetizată endogen, în principal în ficat prin gluconeogeneză.

În reglarea glicemiei sunt implicați hormoni cum sunt: insulina, glucagonul, glucocorticoizii și catecolaminele.

Utilizarea glucozei poate fi modificată în următoarele stări patologice: diabet zaharat, stare de stress metabolic (intra- și post chirurgical, afecțiuni severe, traumatisme) și toleranță scăzută la glucoză de etiologie hormonală.

În funcție de gravitatea ei, hiperglicemia poate determina diureză osmotică cu apariția consecutivă de deshidratare hipertona și hiperosmoză până la comă.

În cazul utilizării inadecvate de glucoză (de exemplu după intervenții chirurgicale sau după traumatisme), dozele mari de glucoză pot agrava unele tulburări deja existente. Ca rezultat al limitării utilizării de glucoză este favorizată transformarea de glucoză în lipide, infiltrarea organelor cu lipide în special a ficatului.

Pacienții cu traumatisme crano-cerebrale și edem cerebral au un risc crescut de agravare a leziunilor cerebrale în condiții de hiperglicemie, cu osmolaritate plasmatică ridicată. În aceste cazuri, o creștere chiar foarte mică a glicemiei se asociază cu o creștere a osmolarității plasmatice, putând duce la o accentuare considerabilă a leziunilor cerebrale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Glucoza perfuzată intravenos este distribuită în toate compartimentele lichidiene. Trecerea în spațiul intracelular este reglată de insulină. Intracelular, glucoza este fosforilată și transformată prin glicoliză în piruvat sau lactat. În condiții aerobe, piruvatul este complet degradat la dioxid de carbon și apă cu eliberare de energie.

Glucoza este filtrată și reabsorbită tubular complet, de aceea nu apare în urină în mod obișnuit. Capacitatea de reabsorbție tubulară este de aproximativ 180 mg/100 ml (10 mmol/l). În diverse condiții patologice caracterizate prin hiperglicemie - definită în general printr-o concentrație a glucozei serice > 120 mg/100 ml (> 6,7 mmol/l) - glucoza este eliminată prin rinichi datorită depășirii pragului de reabsorbție tubulară. Eliminarea renală a glucozei (glucozuria) este folosită curent ca un indicator al hiperglicemiei (când valorile depășesc 180 mg/100 ml).

5.3 Date preclinice de siguranță

Pentru utilizarea optimă a glucozei, trebuie să existe un status hidroelectrolitic și acido-bazic normal.

În special acidoza poate indica o disfuncție a metabolismului oxidativ al glucozei.

Există corelații strânse între metabolismul electroliților și carbohidraților. Utilizarea glucozei este asociată cu o creștere a necesarului de potasiu. Fără un supliment adecvat de potasiu, poate rezulta hipokaliemie marcată cu risc de aritmii cardiace—uneori grave.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Soluția perfuzabilă de dextroză fără electroliți nu trebuie administrată simultan cu sânge prin același set de perfuzie datorită apariției pseudoaglutinării hematiilor. Din cauza riscului pseudoaglutinării, concentratele eritrocitare nu trebuie introduse sub forma de suspensie în soluțiile de glucoză.

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente-.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 flacoane din LDPE a câte 250 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 10 flacoane din LDPE a câte 500 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 10 flacoane din LDPE a câte 1000 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 10 flacoane din LDPE a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vioser S.A. Parenteral Solution Industry
9thkm Trikala-Larissa Nt. Rd., 42 100 Trikala
Grecia
telefon: +30 24310 83441
fax: +30 24310 83550

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11176/2018/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2018.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2018.