

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Injectio Glucosi 5% Baxter; roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej): 50,0 g/l
1 ml roztworu zawiera 50 mg glukozy (w postaci glukozy jednowodnej).
Okolo 840 kJ/l (lub 200 kcal/l)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.
Przezroczysty roztwór, bez widocznych cząstek.
Osmolarność: 278 mOsm/l (w przybliżeniu)
pH: 3,5 - 6,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt Injectio Glucosi 5% Baxter wskazany jest w leczeniu niedoborów węglowodanów i płynów. Injectio Glucosi 5% Baxter można także używać jako rozpuszczalnika i środka do rozcieńczania zgodnych produktów leczniczych do podawania pozajelitowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci:

Stężenie i dawkowanie produktu Injectio Glucosi 5% Baxter zależy od wielu czynników, takich jak wiek, masa ciała i stan kliniczny pacjenta. Może być konieczna dokładna kontrola stężenia glukozy w surowicy krwi.

Ze względu na ryzyko hiponatremii, przed podaniem i w trakcie podawania produktu konieczne jest kontrolowanie bilansu płynów, stężenia glukozy w surowicy oraz stężenia sodu i innych elektrolitów w surowicy, zwłaszcza u pacjentów, u których stwierdza się nieosmotyczną stymulację wydzielania wazopresyny (zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego) oraz u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki należące do grupy agonistów wazopresyny. Kontrola stężenia sodu w surowicy jest szczególnie ważna podczas podawania płynów hipotonicznych w stosunku do fizjologicznego ciśnienia osmotycznego. Injectio Glucosi 5% Baxter może stać się po podaniu skrajnie hipotoniczny ze względu na metabolizm glukozy w organizmie (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

Zalecane dawkowanie w leczeniu niedoborów węglowodanów i płynów:

- dorośli: 500 ml do 3 litrów/24 godz.
- niemowlęta i dzieci:
 - 0-10 kg masy ciała: 100 ml/kg mc./24 godz.

- 10-20 kg masy ciała: 1000 ml + 50 ml/każdy kg mc. powyżej 10 kg/24 godz.
- > 20 kg masy ciała: 1500 ml + 20 ml/każdy kg mc. powyżej 20 kg/24 godz.

Szybkość infuzji zależy od stanu klinicznego pacjenta.

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać metabolicznych zdolności pacjenta do wykorzystania glukozy, aby uniknąć wystąpienia hiperglikemii. Dlatego maksymalne zakresy dawek wynoszą od 5 mg/kg mc./min dla dorosłych do 10-18 mg/kg mc./min dla niemowląt i dzieci, zależnie od wieku i całkowitej masy ciała.

Zalecane dawkowanie w przypadku zastosowania roztworu Injectio Glucosi 5% Baxter do rozpuszczania lub rozcieńczania produktów leczniczych wynosi od 50 do 250 ml roztworu na dawkę podawanego produktu leczniczego.

Jeżeli produkt Injectio Glucosi 5% Baxter używany jest do rozcieńczania innych iniekcyjnych produktów leczniczych, dawkowanie i prędkość infuzji zależą przede wszystkim od właściwości i schematu dawkowania przepisanego leku.

Dzieci i młodzież:

Szybkość i objętość infuzji zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i metabolicznego pacjenta oraz współistniejącego leczenia i powinien je określić lekarz doświadczony w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi.

Sposób podawania:

Ten roztwór należy podawać w infuzji dożylniej (do żyły obwodowej lub centralnej).

W przypadku stosowania tego roztworu do rozcieńczania i dodawania innych preparatów w celu podania w infuzji dożylniej, objętość roztworu należy dobrać stosownie do zaleceń dla danego produktu leczniczego.

Injectio Glucosi 5% Baxter jest roztworem izosmotycznym.

Informacja o osmolarności roztworu, patrz punkt 3.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem sprawdzić, czy nie zawierają widocznych cząstek lub nie zmieniły barwy, jeżeli roztwór i opakowanie na to pozwala. Stosować tylko, jeśli roztwór jest przezroczysty, bez widocznych cząstek i jeśli pojemnik nie jest uszkodzony. Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

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.

Może być wskazana suplementacja elektrolitów, w zależności od klinicznych potrzeb pacjenta.

Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać przed infuzją lub w trakcie infuzji, przez port do dodawania leku.

W trakcie dodawania do roztworu dodatkowych produktów leczniczych, należy potwierdzić końcową osmolarność roztworu.

Podawanie roztworów hiperosmolarnych może powodować podrażnienie i zapalenie żył.

Obowiązkowe jest dokładne i ostrożne wymieszanie w warunkach aseptycznych z dodatkowym produktem leczniczym. Roztwory zawierające dodane produkty lecznicze należy zużyć natychmiast, bez przechowywania.

Ryzyko wystąpienia zatoru powietrznego, patrz punkt 4.4.

4.3. Przeciwwskazania

Podawanie roztworu glukozy jest przeciwwskazane w niewyrównanej cukrzycy, w innych stwierdzonych zaburzeniach tolerancji glukozy (takich jak stres metaboliczny), w śpiączce hiperosmotycznej, hiperglikemii, hiperlaktatemii.

Nadwrażliwość na substancję czynną. Alergia na kukurydzę, patrz punkt 4.4 oraz 4.8.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zazwyczaj roztwory glukozy do infuzji są roztworami izotonicznymi. Jednak w organizmie płyny zawierające glukozę mogą stać się skrajnie hipotoniczne w stosunku do fizjologicznego ciśnienia osmotycznego ze względu na szybki metabolizm glukozy (patrz punkt 4.2).

Rozcieńczenie lub inny wpływ na elektrolity w surowicy

W zależności od ciśnienia osmotycznego roztworu, objętości i szybkości infuzji dożylniej, a także w zależności od choroby podstawowej pacjenta oraz możliwości metabolizowania glukozy, dożylnie podanie glukozy może spowodować:

- hiperosmolalność, diurezę osmotyczną i odwodnienie,
- hipoosmolalność,
- zaburzenia elektrolitowe takie jak:
 - hiponatremia hipo- lub hiperosmotyczna (patrz poniżej),
 - hipokaliemia,
 - hipofosfatemia,
 - hipomagnezemia,
 - przewodnienie/hiperwoleミア i na przykład stany przeciążenia, w tym przekrwienie i obrzęk płuc.

Wymienione powyżej działania nie są jedynie wynikiem podania płynu niezawierającego elektrolitów, ale także podania glukozy.

Hiponatremia

Pacjenci, u których stwierdza się nieosmotyczną stymulację wydzielania wazopresyny (np. z ostrymi chorobami, dolegliwościami bólowymi, stresem pooperacyjnym, zakażeniami, oparzeniami i chorobami OUN), pacjenci z chorobami serca, wątroby i nerek oraz pacjenci przyjmujący leki należące do grupy agonistów wazopresyny (patrz punkt 4.5) są szczególnie narażeni na wystąpienie ostrej hiponatremii po podaniu płynów hipotonicznych w infuzji dożylniej.

Ostra hiponatremia może prowadzić do rozwoju ostrej encefalopatii hiponatremicznej (obrzęku mózgu), charakteryzującej się występowaniem bólu głowy, nudności, drgawek, ospałości i wymiotów. Pacjenci z obrzękiem mózgu są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego, nieodwracalnego i zagrażającego życiu uszkodzenia mózgu.

Dzieci, kobiety w wieku rozrodczym oraz pacjenci ze zmniejszoną podatnością mózgowia (np. z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, krwawieniem wewnątrzczaszkowym i po stłuczeniu mózgu) są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego i zagrażającego życiu obrzęku mózgu w wyniku ostrej hiponatremii.

Ocena kliniczna i okresowe badania laboratoryjne mogą być konieczne do monitorowania zmian równowagi płynów, stężenia elektrolitów oraz równowagi kwasowo-zasadowej w trakcie długotrwałego leczenia pozajelitowego lub gdy stan pacjenta lub szybkość podawania wymaga takiej oceny.

Zaleca się szczególną ostrożność u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka z powodu zaburzeń wodno-elektrolitowych, które mogą być nasilone przez zwiększone obciążenie wodą niezwiązaną, hiperglikemię lub ewentualne wymagane podanie insuliny (patrz poniżej).

Hiperglikemia

- Szybkie podawanie roztworów glukozy może powodować znaczną hiperglikemię i zespół hiperosmolarny.
- W przypadku wystąpienia hiperglikemii, należy dostosować szybkość infuzji i (lub) podać insulinę.
- W razie konieczności należy uzupełniać potas drogą pozajelitową.
- Injectio Glucosi 5% Baxter należy podawać ostrożnie u niektórych pacjentów, na przykład:
 - z zaburzeniami tolerancji glukozy (takimi jak w cukrzycy, niewydolności nerek lub w sepsie, urazie czy wstrząsie);
 - z ciężkim niedożywieniem (ryzyko wytrącania w zespole ponownego odżywienia – patrz poniżej);
 - z niedoborem tiaminy, np. u pacjentów z przewlekłym alkoholizmem (ryzyko ciężkiej kwasicy mleczanowej z powodu upośledzenia metabolizmu oksydacyjnego pirogronianu);
 - z udarem niedokrwiennym lub z ciężkim uszkodzeniem mózgu w wyniku urazu. Należy unikać infuzji w pierwszych 24 godzinach po urazach głowy. Należy kontrolować stężenia glukozy, ponieważ wczesna hiperglikemia była związana z niekorzystnymi wynikami u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem mózgu w wyniku urazu;
 - u noworodków.

Wpływ na wydzielanie insuliny

Przedłużone podawanie dożylnie glukozy i związana z tym hiperglikemia mogą powodować zmniejszenie szybkości wydzielania insuliny, stymulowanego glukozą.

Reakcje nadwrażliwości

- W związku ze stosowaniem roztworów glukozy odnotowano reakcje nadwrażliwości/ reakcje na infuzję obejmujące reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne (patrz punkt. 4.8). Roztwory zawierające glukozę należy stosować ostrożnie, jeżeli w ogóle, u pacjentów ze znaną alergią na kukurydzę lub produkty z kukurydzy (patrz punkt 4.8).
- Infuzję należy natychmiast przerwać, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe podejrzanego reakcji nadwrażliwości. Należy zastosować odpowiednie leczenie zapobiegawcze w zależności od objawów klinicznych.

Zespół ponownego odżywienia

- Odżywianie pacjentów silnie niedożywionych może powodować zespół ponownego odżywienia, charakteryzujący się przemieszczeniem wewnątrzkomórkowym potasu, fosforu i magnezu, gdy pacjent staje się anaboliczny. Mogą wystąpić także niedobór tiaminy oraz zatrzymanie płynu. Dokładne monitorowanie i powolne zwiększanie dostaw składników odżywczych z jednoczesnym uniknięciem przekarmienia mogą zapobiec tym powikłaniom.

Dzieci i młodzież

Szybkość oraz objętość wlewu zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i metabolicznego pacjenta oraz od współistniejącego leczenia i powinny być określone przez lekarza doświadczonego w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi.

Należy zwrócić szczególną uwagę na sposób podawania, w celu uniknięcia wlewu nadmiernej ilości płynów dożylnych u noworodka, co potencjalnie może być śmiertelne. Podczas stosowania pompy strzykawkowej do podawania noworodkom płynów dożylnych lub leków, nie należy pozostawiać worka z płynem połączonego ze strzykawką.

Podczas stosowania pompy do infuzji, wszystkie zaciski zestawu do podawania dożylnego muszą być zamknięte przed odłączeniem zestawu do podawania od pompy lub przed wyłączeniem pompy. Jest to wymagane niezależnie od tego, czy zestaw do podawania ma zabezpieczenie przed swobodnym wypływem.

Sprzęt do infuzji dożylniej oraz przyrządy do podawania muszą być często sprawdzane.

Kwestie związane z glikemią u dzieci

Noworodki, szczególnie urodzone przed terminem oraz z małą urodzeniową masą ciała – są bardziej narażone na wystąpienie hipo- lub hiperglikemii i dlatego należy je szczególnie monitorować w trakcie leczenia roztworami dożylnymi glukozy, celem zapewnienia odpowiedniej kontroli glikemii oraz uniknięcia możliwych długotrwałych działań niepożądanych. Hipoglikemia u noworodków może powodować przedłużone napady padaczkowe, śpiączkę i uszkodzenie mózgu. Hiperglikemia wiąże się z krwotokami dokomorowymi, opóźnionym wystąpieniem zakażenia bakteryjnego i grzybiczego, retinopatią wcześniaczą, martwiczym zapaleniem jelit, dysplazją oskrzelowo-płucną, przedłużonym pobytem w szpitalu oraz śmiercią.

Kwestie związane z hiponatremią u dzieci

- Dzieci (w tym noworodki i starsze dzieci) są w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju hiposmotycznej hiponatremii, jak również encefalopatii hiponatremicznej.
- U dzieci i młodzieży należy dokładnie monitorować stężenie elektrolitów w osoczu.
- Szybka korekta hiposmotycznej hiponatremii jest potencjalnie niebezpieczna (ryzyko poważnych powikłań neurologicznych). Dawkę, szybkość i czas podawania powinien określić lekarz doświadczony w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi.

Pacjenci w podeszłym wieku

- Przy dokonywaniu wyboru roztworu do infuzji i objętości/szybkości infuzji u pacjentów w podeszłym wieku, należy wziąć pod uwagę, że u pacjentów w podeszłym wieku częściej występują choroby serca, nerek, wątroby, oraz inne choroby lub są równocześnie stosowane inne leki.

Krew

- Ze względu na możliwość wystąpienia hemolizy oraz pseudoaglutynacji, roztworu Injectio Glucosi 5% Baxter (wodnego, tj. roztworu glukozy bez elektrolitów) nie należy podawać równocześnie, przed ani po przetoczeniu krwi przy użyciu tego samego zestawu do infuzji.

Dodanie innego produktu leczniczego lub nieprawidłowa technika podawania może spowodować wystąpienie gorączki, w związku z możliwością wprowadzenia pirogenów. W razie wystąpienia działania niepożądanego, należy natychmiast przerwać infuzję.

Ryzyko wystąpienia zatoru powietrznego

- Nie należy podłączać plastikowych pojemników seryjnie. Takie stosowanie może spowodować zator powietrzny, wywołany resztkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika, zanim zostanie zakończone podawanie płynu z drugiego pojemnika.
- Wywieranie dodatkowego ciśnienia na dożylne roztwory zawarte w elastycznych pojemnikach z tworzywa sztucznego w celu zwiększenia szybkości przepływu może spowodować zator powietrzny, jeśli przed podaniem z pojemnika nie usunięto całkowicie resztek powietrza.
- Zastosowanie zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej, może spowodować zator powietrzny. Nie należy stosować zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej, wraz z elastycznymi pojemnikami z tworzyw sztucznych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas stosowania roztworu glukozy u pacjentów leczonych innymi substancjami, które mogą wpływać na kontrolę glikemii oraz równowagę płynów i (lub) elektrolitów, należy wziąć pod uwagę zarówno wpływ produktu Injectio Glucosi 5% Baxter na glikemię jak i na równowagę wodno-elektrolitową.

Jednoczesne podanie katecholamin i steroidów zmniejsza przyswajanie glukozy.

Leki nasilające działanie wazopresyjne

Poniżej wymienione leki nasilają działanie wazopresyjne, co prowadzi do zmniejszenia wydalania przez nerki wody bez elektrolitów i zwiększenia ryzyka hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym po nieodpowiednio zbilansowanym leczeniu płynami infuzyjnymi (patrz punkty 4.2, 4.4 i 4.8).

- Leki pobudzające uwolnienie wazopresyny, np.: chlorpropamid, klofibrat, karbamazepina, winkrystyna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, 3,4-metylenodioksy-N-metamfetamina, ifosfamid, leki przeciwpsychotyczne, narkotyki
- Leki nasilające działanie wazopresyny, np.: chlorpropamid, NLPZ, cyklofosfamid
- Analogi wazopresyny, np.: desmopresyna, oksytocyna, terlipresyna

Do innych produktów leczniczych powodujących zwiększenie ryzyka hiponatremii zalicza się także wszystkie leki moczopędne oraz leki przeciwpadaczkowe, takie jak okskarbazepina.

Nie przeprowadzono badań interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W przypadku dodania produktu leczniczego, należy oddzielnie rozważyć właściwości tego produktu oraz jego zastosowanie w ciąży i w trakcie karmienia piersią.

Dożylna infuzja roztworu glukozy matce w trakcie porodu może prowadzić do wytwarzania insuliny przez płód oraz związanej z tym ryzyka hiperglikemii i kwasicy metabolicznej u płodu, a także ryzyka wystąpienia hipoglikemii „z odbicia” u noworodka.

Ciąża

Roztwór glukozy może być stosowany w trakcie ciąży. Jednakże, należy zachować ostrożność w przypadku stosowania roztworu glukozy w trakcie porodu.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania Injectio Glucosi 5% Baxter kobietom ciężarnym w trakcie porodu, zwłaszcza w skojarzeniu z oksytocyną, ze względu na ryzyko hiponatremii (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

Wpływ na płodność

Brak odpowiednich danych dotyczących wpływu produktu Injectio Glucosi 5% Baxter na płodność. Jednakże, nie oczekuje się wpływu na płodność.

Karmienie piersią

Brak odpowiednich danych dotyczących wpływu produktu Injectio Glucosi 5% Baxter na kobiety karmiące piersią. Jednakże, nie oczekuje się wpływu na kobiety karmiące piersią.

Produkt Injectio Glucosi 5% Baxter może być stosowany w trakcie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane, które wystąpiły u pacjentów przyjmujących Injectio Glucosi 5% Baxter odnotowane po wprowadzeniu do obrotu przedstawiono w tabeli poniżej.

Wymienione w tym punkcie działania niepożądane podano zgodnie z zalecanymi kryteriami częstości: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabelaryczna lista reakcji niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów	Reakcje niepożądane (terminy wg MedDRA)	Częstość
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne* Nadwrażliwość*	Nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zaburzenia równowagi elektrolitowej Hipokalemia Hipomagnezemia Hipofosfatemia Hiperglikemia Odwodnienie Hiperwoleミア Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym**	Nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Encefalopatia hiponatremiczna**	Nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka	Nieznana
Zaburzenia naczyniowe	Zakrzepica żylna Zapalenie żył	Nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Wielomocz	Nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Dreszcze* Gorączka* Zakażenie w miejscu podania Podrażnienie w miejscu podania, np. rumień Wynacznienie Reakcja miejscowa Ból zlokalizowany	Nieznana

*Potencjalne objawy u pacjentów z alergią na kukurydzę, patrz punkt 4.4.

**Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym może spowodować nieodwracalne uszkodzenie mózgu i zgon w wyniku ostrej encefalopatii hiponatremicznej (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Zbyt długie podawanie lub zbyt szybka infuzja dużych objętości produktu Injectio Glucosi 5% Baxter może prowadzić do hiperosmolarności i hiponatremii, odwodnienia, hiperglikemii, hiperglikozurii, diurezy osmotycznej (spowodowanej hiperglikemią) oraz zatrucia wodą oraz obrzęku. Ciężka hiperglikemia i hiponatremia mogą być śmiertelne (patrz punkt 4.4. i 4.8).

W razie przypadkowego podania zbyt dużej objętości roztworu, należy przerwać infuzję Injectio Glucosi 5% Baxter. W razie konieczności należy rozpocząć stosowne leczenie objawowe i wspomagające, wraz z odpowiednią kontrolą.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: „Inne dożylnie płyny uzupełniające”
Kod ATC: B05BA03

O właściwościach farmakodynamicznych roztworu decyduje zawarta w nim glukoza, która stanowi główne źródło energii w metabolizmie komórkowym. Produkt Injectio Glucosi 5% Baxter podawany jest jako źródło wodorowęglanów w żywieniu pozajelitowym. Roztwór 5% glukozy ma wartość kaloryczną 200 kcal/l. Ponadto, roztwór glukozy do infuzji daje możliwość uzupełnienia płynów w organizmie bez jednoczesnej podaży elektrolitów.

Roztwór 5% glukozy jest roztworem izoosmotycznym, o osmolarności ok. 278 mOsm/l.

Właściwości farmakodynamiczne roztworu zawierającego dodany produkt leczniczy zależą od właściwości zastosowanego produktu leczniczego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Glukoza jest metabolizowana poprzez kwas pirogronowy lub mlekowy do dwutlenku węgla i wody, z uwolnieniem energii.

Właściwości farmakokinetyczne roztworu zawierającego dodany produkt leczniczy zależą od właściwości zastosowanego produktu leczniczego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ponieważ glukoza jest naturalnym składnikiem osocza zwierząt i człowieka, nie ma potrzeby badania bezpieczeństwa stosowania glukozy na zwierzętach.

Osobno należy uwzględnić bezpieczeństwo dodanego produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Jak w przypadku wszystkich roztworów do podawania pozajelitowego, przed dodaniem dodatkowych substancji należy ocenić ich zgodność z roztworem.

Za ocenę niezgodności dodawanego produktu leczniczego z roztworem Injectio Glucosi 5% Baxter jest odpowiedzialny lekarz, który sprawdza, czy nie doszło do ewentualnej zmiany barwy i (lub) ewentualnego pojawienia się osadu, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania dodawanego produktu leczniczego.

Przed dodaniem produktu leczniczego należy sprawdzić jego rozpuszczalność i stabilność w wodzie o pH roztworu Injectio Glucosi 5% Baxter.

Po wprowadzeniu do Injectio Glucosi 5% Baxter dodatkowego produktu leczniczego wykazującego zgodność, gotowy roztwór należy podać niezwłocznie.

Nie należy dodawać produktów leczniczych, o których wiadomo, że wykazują niezgodność.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu w zależności od opakowania:

worki 50 ml: 15 miesięcy

worki 100 ml: 2 lata

worki 250 ml i 500 ml: 2 lata

worki 1000 ml: 3 lata

Okres trwałości po dodaniu innych produktów leczniczych:

Przed zastosowaniem należy dla każdego dodawanego produktu leczniczego określić stabilność chemiczną i fizyczną w pH Injectio Glucosi 5% Baxter w worku typu Viaflo.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast, chyba że roztwór sporządzony był w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Worki 50 ml oraz 100 ml: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Worki 250 ml, 500 ml oraz 1000 ml: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Worki o pojemności: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Worki zwane Viaflo wykonane są z wielowarstwowego poliolefinowo/poliamidowego plastiku (PL-2442).

Worki umieszczone są w zewnętrznych plastikowych opakowaniach ochronnych z folii poliamidowo/polipropylenowej.

Wielkości opakowań:

- 50 worków po 50 ml w tekturowym pudełku
- 75 worków po 50 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 50 ml
- 50 worków po 100 ml w tekturowym pudełku
- 60 worków po 100 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 100 ml
- 30 worków po 250 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 250 ml
- 20 worków po 500 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 500 ml
- 10 worków po 1000 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 1000 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie przechowywać roztworów, do których wprowadzono dodatkowe produkty lecznicze.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

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

Wprowadzając dodatkowe produkty lecznicze, postępować zgodnie z zasadami aseptyki. Dokładnie wymieszać z dodanym produktem leczniczym.

1. Otwieranie

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

2. Przygotowanie do podania

Podczas przygotowywania oraz podawania należy używać jałowych materiałów.

- a. Zawiesić worek na stojaku.
- b. Usunąć plastikową zatyczkę portu do przetaczania znajdującego się na spodzie worka:
 - chwycić jedną ręką mniejsze skrzydełko na szyjce portu,
 - drugą ręką chwycić większe skrzydełko na zatyczce i przekręcić,
 - zatyczka odskoczy.
- c. Podczas podłączania infuzji stosować zasady aseptyki.
- d. Podłączyć zestaw do przetaczania stosując się do zaleceń podanych przy zestawie, dotyczących podłączania, wypełniania zestawu i podawania roztworu.

3. Sposoby wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych

Uwaga: *Dodane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodność.*

Dodawanie produktów leczniczych przed podaniem

- a. Odkazić port do dodawania produktu leczniczego.
- b. Używając strzykawki z igłą 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm), wkluć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- c. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym. W przypadku produktów leczniczych 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 do przetaczania.
- b. Odkazić port do dodawania produktu leczniczego.
- c. Używając strzykawki z igłą 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm), wkluć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- d. Zdjąć worek ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
- e. Opróżnić oba porty poprzez delikatne opukiwanie, trzymając worek portami do góry.
- f. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym 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

Pozwolenie nr 11928

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.11.2005 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.10.2009 r.

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

20.03.2019 r.