

sp.zn. suks216617/2018
a sp.zn. suks216590/2018

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Glucose/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Glucosum monohydricum	2,75 g
(ekvivalent glucosum anhydricum (dextrosum))	2,50 g
Natrii chloridum	0,45 g
Voda pro injekci	ad 100 ml
Teoretická osmolarita	293 mosm/l
Na ⁺	77 mmol/l
Cl ⁻	77 mmol/l
C ₆ H ₁₂ O ₆ .H ₂ O	139 mmol/l
pH	3,5 - 6,5

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Roztok glukózy a chloridu sodného je indikován v případech nutnosti expanze ECT (extracelulární tekutiny), zvláště když ztráta Cl⁻ je větší nebo stejná jako ztráta Na⁺ a v případě potřeby dodávky cukrů, jako zdroje energie. Dehydratace při pocení, zvracení, kdy lze očekávat velké ztráty HCl s následnou metabolickou alkalózou.

Používá se při náhradě ztráty izotonické tekutiny v průběhu nebo po operacích.

Hypertonická dehydratace.

4.2 Dávkování a způsob podání

Před podáním a během podávání přípravku je nutné monitorovat bilanci tekutin, hladinu sérové glukózy, sérového sodíku a dalších elektrolytů, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu, a to z důvodu rizika hyponatrémie.

U fyziologicky hypotonických tekutin je zvláště významné monitorovat sérový sodík. Přípravek Glucose/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% se může po podání stát extrémně hypotonický z důvodu metabolizace glukózy v těle (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

Individuální podle rozhodnutí lékaře. Dávkování se řídí podle věku, váhy, klinického stavu nemocného, laboratorních výsledků plazmatických hladin natria a chloridů, bilance objemu tekutin. Maximální dávka je 2000 ml/24 hod. Podává se v intravenózní infuzi.

4.3 Kontraindikace

Renální insuficience, kardiální edémy, hepatální insuficience, dekompenzovaný diabetes mellitus, intrakraniální, intraspínální krvácení v průběhu neurochirurgických operací, hypernatrémie, hypotonická dehydratace.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Intravenózní infuzní roztok 2,5% glukózy je izotonický. Roztoky glukózy o vyšší koncentraci glukózy jsou hypertonické. V těle se nicméně roztoky obsahující glukózu mohou stát zdrojem volné vody díky rychlému aktivnímu přenosu glukózy do tělních buněk. Tento stav může vést k těžké hyponatrémii (viz bod 4.2).

V závislosti na tonicitě roztoku, objemu a rychlosti infuze, pacientově klinickém stavu a jeho schopnosti metabolizovat glukózu, může intravenózní podání glukózy způsobit poruchy elektrolytové rovnováhy, zejména hypoosmotickou nebo hyperosmotickou hyponatrémii.

Hyponatrémie:

Pacienti s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (k němuž dochází např. při akutním onemocnění, bolesti, pooperačním stresu, infekcích, popáleninách a při onemocnění CNS), pacienti s onemocněním srdce, jater a ledvin a pacienti léčení agonisty vazopresinu (viz bod 4.5) jsou zejména ohroženi akutní hyponatrémií po podání infuze hypotonických roztoků.

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku), která se projevuje bolestí hlavy, nauzeou, záchvaty křečí, letargií a zvracením. Pacienti s edémem mozku jsou zejména ohroženi těžkým, nevratným a život ohrožujícím poškozením mozku.

Zvýšené riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatrémií je u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení a kontuze mozku).

Používat pouze čirý roztok bez viditelných partikulí a při nepoškozeném obalu.

Nepoužívat nespotřebovanou část.

Podávání roztoku chloridu sodného a glukózy v průběhu operace nebo po operaci může způsobit také nadměrné zvýšení natria v séru, které je způsobeno činností homeostatických mechanismů, které vedou k zadržení natria v organismu. Rovněž může dojít k nadměrnému zvýšení glykémie, což je způsobeno rezistencí na inzulin v průběhu a po operaci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčiva vedoucí ke zvýšenému účinku vazopresinu:

Níže uvedená léčiva zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke snížené renální exkreci vody bez elektrolytů a zvýšenému riziku hyponatrémie po nevhodně vyvážené léčbě i.v. roztoky (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Léčiva stimulující uvolnění vazopresinu, např.:

chlorpropamid, klobibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methylenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika.

- Léčiva zesilující působení vazopresinu, např.: chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Analogy vazopresinu, např.: desmopresin, oxytocin, vazopresin, terlipresin.

Mezi další léčivé přípravky zvyšující riziko hyponatrémie také patří obecně diuretika a antiepileptika, např. oxkarbazepin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek Glucose/Sodium Chloride Fresenius Kabi 2,5%/0,45% je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména při podání v kombinaci s oxytocinem, z důvodu rizika hyponatrémie (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

Přípravek může být podáván v době těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento léčivý přípravek nemůže změnit schopnost reakce a tím snížit způsobilost k řízení motorových vozidel a ovládání strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky se vyskytují s četností není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Nežádoucí účinky, které mohou souviset s technikou aplikace nebo přípravkem samotným, zahrnují febrilie, infekci v místě aplikace, flebitidu nebo tromboflebitidu šířící se od místa aplikace, hypervolémii nebo paravazální aplikaci. Při výskytu přerušíme podávání, zabezpečíme nemocného a uchováme roztok pro případné testování.

Podání přípravku může způsobit iatrogenní hyponatrémii nebo akutní hyponatremickou encefalopatii, jejichž frekvence výskytu nejsou známy.

Iatrogenní hyponatrémie může způsobit nevratné poškození mozku a smrt z důvodu rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie (viz body 4.2, 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Nadměrné podání NaCl (izotonické koncentrace) při snížené schopnosti ledvin vylučovat Na⁺, může dojít k extracelulární hyperhydrataci a k tvorbě edémů. Předávkování glukózou je možné pouze při nesprávném použití roztoku (nepoznaný diabetes mellitus, špatný celkový stav po operaci) a projeví se ketoacidemií, osmotickou diurézou s intracelulární nebo globální dehydratací.

Léčba předávkování je podpůrná a symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Infundabilium.
ATC kód: B05BB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Sterilní, apyrogenní, izoosmotický, hypoionní roztok s obsahem glukózy a chloridu sodného. Neobsahuje žádné antimikrobiální, bakteriostatické a stabilizující přísady. Roztok je vhodný pro vyrovnání ztrát sodíku a vody za současného přísunu glukózy, zejména při depleci Cl^- , která je větší nebo stejná jako deplece Na^+ .

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Elektrolyty se v organismu distribuují dle koncentračních gradientů v ECT, volná voda se distribuuje dle koncentračního spádu ve všech kompartmentech. Iontová rovnováha je závislá na vylučování jednotlivých iontů ledvinami a podléhá zejména mineralokortikoidní regulaci. Vodní homeostáza je řízena ADH.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Jedná se o zcela bezpečný přípravek bez toxických, kancerogenních, mutagenních a teratogenních účinků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Kompatibilita s jinými přípravky, které jsou přidávány do infúze, musí být před použitím ověřena.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahev v kartonové krabici, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněná infuzní lahev, pryžová zátka, hliníková pertle, karton.

Velikost balení:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 16 x 250 ml, 12 x 500 ml, 6 x 1000 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/091/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 2. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 21. 11. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 8. 2018