

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Glukosalina I 50 mg/ml + 9 mg/ml otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadržava 50 mg glukoze (u obliku glukoza hidrata) i 9 mg natrijevog klorida.

1000 ml otopine sadržava 50 g glukoze (u obliku glukoza hidrata) i 9 g natrijevog klorida
odnosno:

glukoze	278 mmol
Na ⁺	154 mmol
Cl ⁻	154 mmol

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Bistra, bezbojna do blago žućkasta otopina bez vidljivih čestica.

Energetska vrijednost: oko 840 kJ/l (oko 200 kcal/l)

Teorijska osmolarnost: oko 586 mOsm/l

pH: 3,5 - 6,5

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Glukosalina I otopina za infuziju se koristi za:

- Izotoničnu i hipotoničnu dehidraciju,
- Djelomičnu parenteralnu prehranu,
- Prijenosno sredstvo i otapalo za parenteralnu primjenu kompatibilnih lijekova.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Intravensko doziranje (dozu i brzinu primjene) potrebno je prilagoditi kliničkom stanju, težini i dobi bolesnika, odnosno potrebama za vodom, elektrolitima, ugljikohidratima, acido-baznom statusu, te istodobnoj terapiji drugim lijekovima. To mora odrediti liječnik s iskustvom u intravenskoj primjeni elektrolita/tekućine u djece i odraslih.

Odrasli i stariji:

Preporučena doza za liječenje dehidracije i djelomičnu parenteralnu prehranu:

500 ml do 3000 ml / 24 sata

Uobičajena dnevna doza je do 40 ml/kg / 24 sata (2 g glukoze/kg/ 24 sata i 6 mmol natrija/kg/ 24 sata).

Brzina infuzije ne smije biti veća od bolesnikove sposobnosti oksidacije glukoze kako bi se izbjegla hiperglikemija. Maksimalna brzina infuzije u akutnom stanju je 5 ml/kg/sat (0,25 g glukoze/kg/sat).

Ukoliko se Glukosalina I koristi kao prijenosno sredstvo za davanje drugih lijekova, volumen doziranja i brzina davanja ovisit će o svojstvima i propisanom doziranju za otopljeni lijek.

Pedijatrijska populacija:

Preporučeno doziranje iznosi:

Adolescenti: 500 ml do 3000 ml/24 sata

Dojenčad, mala djeca i školska djeca:

- 0-10 kg tjelesne težine: 100 ml/kg / 24 sata
- 10-20 kg tjelesne težine: 1000 + (50 ml/kg iznad 10 kg) / 24 sata
- 20 kg tjelesne težine: 1500 + (20 ml/kg iznad 20 kg) / 24 sata

Brzina davanja infuzije kod djece se određuje prema dobi:

- 6-8 ml/kg/sat kod dojenčadi,
- 4-6 ml/kg/sat kod male djece,
- 2-4 ml/kg/sat kod školske djece.

Uobičajena dnevna doza kod adolescenata je 40 ml/kg / 24 sata.

Brzina infuzije ne smije biti veća od bolesnikove sposobnosti oksidacije glukoze kako bi se izbjegla hiperglikemija. Maksimalna brzina davanja u akutnim slučajevima kod dojenčadi i djece je 10-18 mg/kg/min, ovisno o dobi i tjelesnoj težini.

Prilikom primjene kod djece male porođajne težine, prekomjerna i prebrza infuzija može dovesti do povećanog osmolariteta i razvoja hemoragije.

Ukoliko se Glukosalina I koristi kao prijenosno sredstvo za davanje drugih lijekova, volumen doziranja i brzina davanja ovisit će o svojstvima i propisanom doziranju za otopljeni lijek.

Ostale posebne skupine bolesnika:

Kod bolesnika s oslabljenom sposobnosti oksidacije glukoze (primjerice u ranom post-operativnom ili post-traumatskom razdoblju, ili u prisutnosti hipoksije ili zatajivanja pojedinih organa), doziranje bi trebalo prilagoditi održavanju normalne razine glukoze. Preporuča se česta kontrola i praćenje glukoze u krvi da bi se izbjegla pojava hiperglikemije (vidjeti dio 4.4.).

Liječnik koji propisuje lijek može odrediti individualnu prilagodbu doze i brzine infuzije, posebno za djecu.

Način primjene

Za primjenu u venu (periferna ili centralna vena).

Nadzor primjene

Primjenu Glukosaline I potrebno je stalno i pažljivo nadzirati.

Možda će biti potrebno motriti ravnotežu tekućine, serumske glukoze, serumskog natrija i drugih elektrolita prije i tijekom primjene lijeka, osobito u bolesnika s povećanim neosmotskim otpuštanjem vazopresina (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona) te u bolesnika na istodobnoj terapiji agonistima vazopresina zbog rizika od hiponatrijemije.

Praćenje serumskog natrija osobito je važno kod fiziološki hipotoničnih tekućina. Glukosalina I može nakon primjene postati izrazito hipotonična zbog metabolizma glukoze u tijelu (vidjeti dijelove 4.4., 4.5. i 4.8.).

Također je potrebno pratiti acido-bazni status.

Mjere opreza koje treba poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka

Koristiti samo ako je otopina prikladne boje i bistrine, bez vidljivih čestica i ako je pakiranje neoštećeno. Primijeniti odmah nakon uvođenja seta za infuziju.

Otopina se mora primijeniti pomoću sterilnog pribora uz aseptičke uvjete rada. Pribor se mora prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav.

Dodaci se mogu dodavati prije infuzije ili za vrijeme infuzije kroz nastavak za dodavanje lijekova. Nakon dodavanja dodataka, potrebno je provjeriti izotoničnost prije parenteralne primjene. Obavezno je potpuno i oprezno aseptičko miješanje bilo kojeg dodatka. Otopine u koje su dodani dodaci moraju se odmah iskoristiti i ne smiju se dalje čuvati.

Za detalje o posebnim mjerama opreza i uputama za uporabu vidjeti dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Glukosalina I je kontraindicirana kod:

- hipertonične dehidracije
- izvanstanične hiperhidracije ili hipervolemije
- zadržavanja tekućine i natrija
- teške bubrežne insuficijencije (s oligurijom i anurijom)
- nekompensiranog zatajenja srca
- hipernatrijemije
- hiperkloremije
- generaliziranog edema i ciroze jetre (uz ascites)

te također kod bolesnika koji imaju:

- nekompensirani dijabetes
- ostale poznate poremećaje nepodnošenja glukoze
- hiperglikemiju
- hiperlaktatemiju
- hiperosmolarnu komu

Prilikom davanja drugih lijekova u otopini Glukosaline I, trebaju se unaprijed razmotriti kontraindikacije koje su povezane s primjenom tih lijekova.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Općenito

Intravenske infuzije koje sadrže glukozu obično su izotonične otopine. Međutim, u tijelu, tekućine koje sadrže glukozu mogu postati izrazito fiziološki hipotonične zbog brzog metabolizma glukoze (vidjeti dio 4.2.).

Ovisno o toničnosti otopine, volumenu i brzini infuzije te ovisno o osnovnom kliničkom stanju bolesnika i sposobnosti metaboliziranja glukoze, intravenskom primjenom glukoze može doći do poremećaja elektrolita od kojih su najznačajniji hipoosmotska ili hiperosmotska hiponatrijemija.

Hiponatrijemija:

U bolesnika s neosmotskim otpuštanjem vazopresina (npr. kod akutne bolesti, boli, postoperativnog stresa, infekcija, opekline i bolesti središnjeg živčanog sustava), bolesnika s bolestima srca, jetre i bubrega te bolesnika izloženih agonistima vazopresina (vidjeti dio 4.5.) postoji poseban rizik od akutne hiponatrijemije nakon infuzije hipotonične tekućine.

Akutna hiponatrijemija može prouzročiti akutnu hiponatrijemičku encefalopatiju (edem mozga) koju obilježavaju glavobolja, mučnina, napadaji, letargija i povraćanje. U bolesnika s edemom mozga postoji osobit rizik od nastanka teške, ireverzibilne ozljede mozga opasne po život.

U djece, žena u reproduktivnoj dobi i bolesnika sa smanjenom cerebralnom rezervom elastičnosti (compliance) (npr. meningitis, intrakranijalno krvarenje i cerebralna kontuzija) postoji osobit rizik od teškog oticanja mozga opasnog po život prouzročenog akutnom hiponatrijemijom.

Infuzija velikog volumena mora se provoditi pod posebnim praćenjem u bolesnika sa zatajenjem srca, pluća i bubrega.

Zbog sadržaja natrija primjenjuje se s velikim oprezom kod bolesnika s hipertenzijom, zatajenjem srca, perifernim ili plućnim edemima, oštećenjem funkcije bubrega, preeklampsijom te drugih stanja koja uzrokuju zadržavanje natrija u organizmu (npr. primjena kortikosteroida – vidjeti dio 4.5). Oprez je potreban i kod bolesnika sa smanjenom tolerancijom ugljikohidrata (sepsa, trauma).

Tijekom davanja infuzije potrebna je kontrola koncentracije glukoze i elektrolita u serumu (posebice kalija i fosfata), acido-bazne ravnoteže i količine tekućine u organizmu. To je naročito važno kod djece obzirom na smanjenu sposobnost regulacije tekućina i elektrolita.

Glukosalinu I se s oprezom treba primjenjivati i u veoma mladih, te u starijih bolesnika.

Prekoračenje maksimalne brzine infuzije može dovesti do lokalne boli i nadražaja vena, hiperhidracije, hemodilucije, hiperglikemije i glikozurije.

Glukoza

Primjena Glukosaline I tijekom prva 24 sata nakon traume glave se ne preporuča. Tijekom trajanja intrakranijalne hipertenzije potrebno je pažljivo kontrolirati i pratiti koncentraciju glukoze u krvi.

Obzirom da primjena otopina koje sadrže glukoza može dovesti do razvoja hiperglikemije, ne preporuča se koristiti otopine glukoze nakon akutnog ishemičnog moždanog udara zato što je stanje hiperglikemije prepoznato kao uzročnik povećanja već nastalog oštećenja uslijed ishemije, te izostanka oporavka bolesnika.

Brzina infuzije ne smije premašiti preporučenu brzinu infuzije navedenu u dijelu 4.2, jer može dovesti do hiperglikemije. Ako dođe do hiperglikemije treba prilagoditi brzinu infuzije ili dati inzulin, odnosno ako je potrebno prekinuti liječenje.

Pri primjeni u bolesnika s dijabetesom ili bubrežnom insuficijencijom, potrebno je pažljivo praćenje razine glukoze, a mogu biti promijenjene potrebe za inzulinom i/ili kalijem.

Glukosalina I sadrži glukoza koja je proizvedena iz kukuruza. Oprezno je treba primjenjivati u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na kukuruz (vidjeti dio 4.8).

Dugotrajno liječenje

Tijekom dugotrajnog liječenja, mora se osigurati odgovarajuća prehrana bolesnika. U slučaju dugotrajne primjene, potrebno je pratiti razinu fosfata u plazmi i unositi dostatnu količinu kalija kako bi se izbjegla pojava hipoglikemije.

Količina kalija uglavnom ne pada ispod normalnih vrijednosti, ali je treba kontrolirati, naročito kod bolesnika s poremećajem rada srca. Ako je potrebno, primijenite kalij parenteralnim putem. Primjena otopina koje sadrže glukozu u slučaju nedostatka tiamina (koenzim u procesu metabolizacije glukoze), može dovesti do neuroloških poremećaja (Wernickeova encefalopatija). U slučaju sumnje na nedostatak tiamina, prije primjene otopine glukoze treba dati tiamin.

Pedijatrijska populacija

Kod nedonoščadi i dojenčadi može doći do prekomjernog zadržavanja natrija zbog nepotpune razvijenosti funkcije bubrega. Kod te djece smije se ponovno primijeniti otopina za infuziju natrijevog klorida samo nakon prethodnog određivanja koncentracije natrija u krvi.

Obzirom da kod novorođenčadi, a naročito nedonoščadi i novorođenčadi niske porođajne težine postoji povišen rizik od razvoja hipoglikemije i hiperglikemije, potreban je stalni nadzor tijekom intravenske primjene otopina koje sadrže glukozu, kako bi se osigurala odgovarajuća glikemijska kontrola i izbjegli potencijalni dugotrajni štetni učinci.

Hipoglikemija kod novorođenčadi može izazvati konvulzije, komu i oštećenje mozga. Hiperglikemija može dovesti do intraventrikularne hemoragije, kasne gljivične i bakterijske infekcije, premature retinopatije, nekrotizirajućeg enterokolitisa, bronhopulmonarne displazije, produženog liječenja u bolnici i smrti.

Tijekom primjene u novorođenčadi, treba naročitu pažnju obratiti na pribor za primjenu (set za infuziju, infuzijska pumpa), kako bi se izbjeglo potencijalno fatalno predoziranje otopinom za infuziju.

Uređaj za intravensku infuziju i pribor za primjenu moraju se učestalo nadzirati.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Interakcije vezane uz prisutnost natrija:

- kortikosteroidi/steroidi i karbenoksolon koji su povezani sa zadržavanjem natrija i vode (s edemom i hipertenzijom)

Lijekovi koji dovode do povećanog učinka vazopresina

Lijekovi navedeni u nastavku povećavaju učinak vazopresina, što dovodi do smanjenog bubrežnog izlučivanja vode bez elektrolita i povećavaju rizik od bolnički stečene hiponatrijemije nakon neodgovarajuće uravnotežene terapije intravenskim tekućinama (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 4.8):

- lijekovi koji potiču otpuštanje vazopresina, npr.: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici
- lijekovi koji potiču djelovanje vazopresina, npr.: klorpropamid, nesteroidni protuupalni lijekovi, ciklofosfamid
- analozi vazopresina, npr.: dezmopresin, oksitocin, vazopresin, terlipresin

Ostali lijekovi koji povećavaju rizik od hiponatrijemije također uključuju općenito diuretike i antiepileptike kao što je okskarbazepin.

Glukosalina I se ne smije davati istodobno, odnosno neposredno prije ili poslije davanja krvi putem istog seta za infuziju, jer može doći do pojave hemolize ili zgrušavanja.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema saznanja o štetnim učincima lijeka tijekom trudnoće i dojenja, dok god se ravnoteža elektrolita i tekućine kontrolira i nalazi unutar fizioloških granica.

Ako se primjenjuje u skladu s odobrenim indikacijama, Glukosalina I se smije primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja. Glukosalinu I treba primjenjivati s posebnim oprezom u trudnica tijekom poroda, osobito ako se primjenjuje u kombinaciji s oksitocinom, zbog rizika od hiponatrijemije (vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 4.8).

Kada se dodaju lijekovi u otopinu Glukosaline I njihov utjecaj na trudnoću i dojenje potrebno je pažljivo razmotriti.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema negativnih saznanja.

4.8. Nuspojave

Nepoželjna djelovanja mogu biti posljedica predoziranja (vidjeti dio 4.9.) i neodgovarajuće tehnike postavljanja infuzijske kanile.

Sljedeće nuspojave zabilježene su pri primjeni ove otopine. Nuspojave su navedene prema organskim sustavima (MedDRA klasifikacija). Učestalost nuspojava se ne može procijeniti na temelju raspoloživih podataka, budući da su podaci dobiveni na temelju postmarketinškog praćenja lijeka. Učestalost nuspojava se klasificira prema sljedećem: vrlo česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje česte ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetke ($\geq 1/10.000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetke ($< 1/10.000$ uključujući pojedinačne prijave), nisu poznate (ne mogu se procijeniti na osnovu dostupnih podataka).

Nuspojave povezane s lijekom:

Organski sustav	Nuspojava	Učestalost
Poremećaji metabolizma i prehrane	Hipervolemija Bolnički stečena hiponatrijemija**	Nije poznata
	Poremećaj ravnoteže elektrolita	Nije poznata
Srčani poremećaji	Zatajenje srca	Nije poznata
Poremećaji imunološkog sustava	Anafilaktička reakcija*	Nije poznata
	Reakcija preosjetljivosti*	Nije poznata
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	Poliurija	Nije poznata
Poremećaji živčanog sustava	Hiponatrijemička encefalopatija**	Nije poznata

Nuspojave koje se mogu pojaviti zbog načina primjene:

Organski sustav	Nuspojava	Učestalost
Poremećaji metabolizma i prehrane	Hipervolemija	Nije poznata
Krvožilni premećaji	Oštećenje vene	Nije poznata
	Tromboflebitis	Nije poznata
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Pireksija*	Nije poznata
	Zimica*	Nije poznata
	Infekcija na mjestu primjene	Nije poznata
	Bol na mjestu primjene	Nije poznata
	Reakcija na mjestu primjene	Nije poznata
	Flebitis na mjestu primjene	Nije poznata
	Ekstravazacija	Nije poznata

*Moguća manifestacija preosjetljivosti na kukuruz (vidi 4.4.).

**Bolnički stečena hiponatrijemija može prouzrokovati ireverzibilnu ozljedu mozga i smrt zbog nastanka akutne hiponatrijemičke encefalopatije (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4.)

Nuspojave mogu biti povezane s lijekom dodanim u otopinu; svojstva dodanog lijeka određuju vjerojatnost i vrstu mogućih nuspojava.

U slučaju nuspojave infuziju treba zaustaviti, procijeniti stanje bolesnika te pokrenuti odgovarajuće terapijske protumjere i sačuvati ostatak otopine, ukoliko se smatra da je to neophodno.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Simptomi

Zbog prevelikog unosa glukoze ili prebrzog davanja, može doći do hiperglikemije (sve do hiperglikemijske hiperosmotske kome), glikozurije s posljedičnom diurezom i dehidracijom, poremećaja koncentracije elektrolita, (hipokalijemija, hipomagnezija, hipofosfatemija) i poremećaja acido-bazne ravnoteže. Reaktivna hipoglikemija se može javiti kod naglog prestanka davanja infuzije glukoze.

Retencija prekomjerne količine natrija u slučaju poremećaja izlučivanja natrija putem bubrega može rezultirati nastankom plućnog i perifernog edema. Hipernatrijemija se rijetko javlja nakon primjene terapijskih doza natrijeva klorida. Hipernatrijemija dovodi do smanjenja intracelularnog volumena s posljedičnom dehidracijom unutarnjih organa, posebice mozga što može uzrokovati trombozu i krvarenje. Najozbiljniji učinak hipernatrijemije je dehidracija mozga koja uzrokuje somnolenciju i konfuziju koja može progredirati do konvulzija, kome, respiratornog zatajenja i smrti. Ostali simptomi uključuju žeđ, smanjenu salivaciju i lakrimaciju, vrućicu, tahikardiju, hipertenziju, glavobolju, omaglicu, nemir, razdražljivost i slabost.

Prekomjerna primjena klorida može uzrokovati manjak bikarbonata, sniženje pH vrijednosti krvi (metabolička acidoza).

Postupak u slučaju predoziranja

Primjena otopine za infuziju mora se odmah prekinuti.

Kad je predoziranje povezano s drugim lijekovima dodanim u otopinu, znaci i simptomi predoziranja povezani su s nuspojavama dodanih lijekova. U takvim slučajevima treba odmah prekinuti infuziju, a bolesnika promatrati na simptome predoziranja koji su svojstveni dodanom lijeku.

Ako je potrebno, bolesniku treba dati simptomatsku terapiju i provesti hitne mjere i postupke prema kliničkom stanju bolesnika.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i perfuzijske otopine, Otopine koje utječu na ravnotežu elektrolita

ATK klasifikacija: B05BB02

Energetska vrijednost: oko 840 kJ/l (200 kcal/l)

Teorijska osmolarnost: oko 586 mOsm/l

Farmakodinamička svojstva Glukosaline I jednaka su svojstvima njegovih komponenti (natrij, klorid i glukoza).

Glukosalina I sadrži kombinaciju najvažnije soli uključene u održavanje osmotskog tlaka krvi i tkiva (0,9% natrijev klorid) i najvažnijeg brzog izvora energije za organizam (5% glukoza). Takva kombinacija omogućava istodobnu nadoknadu soli, energije i tekućine. Kombinacija elektrolita natrijevog klorida i glukoze daje se zajedno kad je organizmu potrebno brzo nadoknaditi energetske potrebe, elektrolite i vodu.

Glukosalina I ima prednost u onim slučajevima kada organizmu treba dati glukoza, a želi se izbjeći stvaranje "slobodne vode" koja bi mogla dovesti do hipotonične hiperhidracije, jer nakon metaboliziranja glukoze u organizmu preostaje izotonična otopina natrijevog klorida.

Ioni, poput natrija, prenose se kroz staničnu membranu, putem različitih mehanizama transporta, uključujući natrijevu pumpu (Na-K-ATP-azu). Natrijev klorid najvažnija je sol uključena u održavanje osmotskog tlaka krvi i tkiva. Natrij ima važnu ulogu u neurotransmisiji i srčanjoj elektrofiziologiji, kao i u renalnom metabolizmu.

Kloridi su anioni smješteni uglavnom u izvanstaničnoj tekućini. Unutarstanični kloridi se u visokoj koncentraciji nalaze u crvenim krvnim stanicama i želučanoj mukozi. Reapsorpcija klorida slijedi reapsorpciju natrija.

Glukoza predstavlja glavni izvor energije staničnog metabolizma. To je osnovni supstrat u nizu reakcija tijekom kojih se oslobađa energija potrebna za metabolizam i reguliranje fizioloških funkcija organizma.

Farmakodinamika otopine u kojoj su dodani drugi lijekovi ovisit će o svojstvima dodanih lijekova.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička svojstva otopine odgovaraju svojstvima njihovih komponenti (natrija, klorida i glukoze).

Glukoza

Glukoza se u organizmu s jedne strane koristi za sintezu glikogena, koji je spremište ugljikohidrata, dok se s druge strane razgrađuje glikolizom. Razgradnjom glukoze preko piruvične ili mliječne kiseline do konačnih produkata, ugljičnog dioksida i vode, dolazi do oslobađanja energije.

Natrijev klorid

Nakon primjene injekcije radioaktivno označenog natrija (^{24}Na), poluvrijeme iznosi 11 do 13 dana za 99% injiciranog Na i 1 godina za preostalih 1%. Distribucija se razlikuje ovisno o tkivu: brza je u mišićima, jetri, bubrezima, hrskavici i koži; a spora je u eritrocitima i neuronima, te vrlo spora u kostima. Natrij se predominantno izlučuje putem bubrega, u kojima dolazi do djelomične reapsorpcije, a male količine se izlučuju fecesom i znojenjem.

Nakon intravenske primjene natrijev klorid vrlo brzo prelazi u sva tkiva i tjelesne tekućine. Izlučivanje klorida prati izlučivanje natrija. Organizam s normalnom bubrežnom funkcijom višak natrijevog klorida izlučuje urinom. Promet natrija usko je povezan s prometom vode.

Farmakokinetika otopine u kojoj su dodani drugi lijekovi ovisiti će o svojstvima dodanih lijekova.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema podataka o nekliničkim ispitivanjima sigurnosti primjene obzirom da su glukoza i natrijev klorid uobičajeni i fiziološki sastojci tjelesnih tekućina. Toksični se učinci ne očekuju pod uvjetima kliničke primjene.

Sigurnost davanja pojedinih lijekova potrebno je unaprijed odvojeno razmotriti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnosti

Glukosalina I se ne smije dati istodobno, a niti prije ili poslije transfuzije krvi putem istog seta za infuziju jer može doći do pojave hemolize ili zgrušavanja.

Prije dodavanja lijeka u Glukosalinu I potrebno je provjeriti podatke o kompatibilnosti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek koji se dodaje. U nedostatku podataka o kompatibilnosti, lijekovi se ne smiju dodavati u Glukosalinu I.

Prije dodavanja lijekova u Glukosalinu I treba voditi računa o topivosti i stabilnosti dodanog lijeka obzirom na pH Glukosaline I (3,5 - 6,5).

Derivati krvi, ampicilin, diazepam, amfotericin B su inkompatibilni s Glukosalinom I; ovaj popis inkompatibilnosti nije potpun.

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti u originalnom pakiranju:

2 godine

Rok valjanosti nakon probadanja/otvaranja:

Mora se upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja.

S mikrobiološkog stajališta, Glukosalina I se mora upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja, osim ukoliko je probadanje/otvaranje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju. Ukoliko se Glukosalina I ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

Rok valjanosti nakon dodavanja drugih lijekova:

Vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek koji se dodaje. Vidjeti i dio 6.6.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Ne zamrzavati.

Uvjete čuvanja nakon prvog probadanja/otvaranja lijeka i nakon dodavanja drugih lijekova vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

250 ml ili 500 ml otopine za infuziju u staklenoj boci (staklo Tip II) s gumenim (klorobutil) čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem.

Pakiranje sadržava:

10 x 250 ml

10 x 500 ml

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije primjene otopinu u boci treba vizualno pregledati.

Otopina koja nije bistra i bezbojna do blago žućkasta, koja sadrži čestice ili se nalazi u oštećenom pakiranju ne smije se koristiti.

U Glukosalina I otopinu za infuziju mogu se, prije i za vrijeme primjene, dodati lijekovi za koje je dokazana kompatibilnost. Za dodavanje lijekova te primjenu i čuvanje otopine nakon dodavanja vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek koji se dodaje. Dodavanje lijekova se mora provoditi na aseptički način.

Za podatke o inkompatibilnosti vidjeti dio 6.2.

Za doziranje i način primjene vidjeti dio 4.2.

Primjenjuje se intravenski pomoću seta za infuziju s filtrom. Set za infuziju treba prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u venu.

Za jednokratnu uporabu. Bocu s neiskorištenom otopinom treba baciti.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Petrova 3,

10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-581419757

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

26.06.1995. / 29.12.2015. - (staklena boca 250 ml)

28.04.1994. / 29.12.2015. - (staklena boca 500 ml)

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Svibanj, 2019.