

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter; (25,0 mg + 4,5 mg)/ml, roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera:

Substancja	Stężenie [g/l]	Jony	mEq/l	mmol/l
Glukoza	25,0	–	–	–
Sodu chlorek	4,5	Na <sup>+</sup> Cl <sup>-</sup>	77,0 77,0	77,0 77,0

Wartość odżywcza: 100 ml roztworu dostarcza 10 kcal (41,8 kJ).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Osmolarność płynu wynosi 293 mOsm/l.

pH: 3,7 – 6,5

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Odwodnienie hiper- i izotoniczne. Utrata płynów zawierających elektrolity. Stany hipowolemii, jako środek krótkotrwale zwiększający objętość krwi krążącej. W żywieniu pozajelitowym, szczególnie u najmłodszych dzieci, jako płyn częściowo pokrywający dobowe zapotrzebowanie na wodę, kalorie i elektrolity. Jako rozpuszczalnik niektórych leków podawanych dożylnie, np. związków potasu, magnezu, jeśli występuje zgodność fizyczna i chemiczna.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Wybór odpowiedniego stężenia sodu chlorku i glukozy, dawkowanie, objętość, szybkość i czas podawania zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego pacjenta oraz od leczenia towarzyszącego. Powinno to być określone przez lekarza. W przypadku pacjentów z zaburzeniami elektrolitowymi i glukozy oraz dzieci i młodzieży, należy skonsultować się z lekarzem doświadczonym w leczeniu płynami dożylnymi. Nagła korekta hiponatremii i hipernatremii jest potencjalnie niebezpieczna (ryzyko poważnych zaburzeń neurologicznych).

***Dorośli, pacjenci w podeszłym wieku i młodzież (w wieku 12 lat i powyżej):***

Zalecane dawkowanie: 500 ml do 3 1/24 godz.

Szybkość podawania

Szybkość infuzji wynosi zwykle 40 ml/kg/24 godz. i nie powinna przekraczać zdolności pacjenta do utleniania glukozy, w celu uniknięcia wystąpienia hiperglikemii. Dlatego maksymalna szybkość podawania w ostrym stanie wynosi 5 mg/kg/min.

### ***Dzieci i młodzież***

Dawkowanie zależy od masy ciała:

- 0-10 kg masy ciała: 100 ml/kg/24 godz.
- 10-20 kg masy ciała: 1000 ml + (50 ml/kg ponad 10 kg)/24 godz.
- > 20 kg masy ciała: 1500 ml + (20 ml/kg ponad 20 kg)/24 godz.

Szybkość podawania zależy od masy ciała:

- 0-10 kg masy ciała: 6-8 ml/kg/godz.
- 10-20 kg masy ciała: 4-6 ml/kg/godz.
- > 20 kg masy ciała: 2-4 ml/kg/godz.

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać zdolności pacjenta do utleniania glukozy, w celu uniknięcia wystąpienia hiperglikemii. Dlatego maksymalna szybkość podawania w ostrym stanie wynosi 10-18 mg/kg/min zależnie od całkowitej masy ciała.

U wszystkich pacjentów, rozpoczynając podawanie roztworów zawierających glukozę należy rozważyć stopniowe zwiększanie szybkości przepływu.

### Sposób podawania

Podanie dożylnie.

### 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.

Podawać tylko, jeśli roztwór jest przezroczysty i pojemnik nie jest uszkodzony.

Podawać natychmiast po założeniu zestawu do wlewu.

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.

Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać do roztworu przez wkłucie w tym samym miejscu butelki, w którym później zostanie podłączony przyrząd do przetaczania. Dokładnie wymieszać. Nie należy przechowywać roztworów, do których wprowadzono dodatkowe leki.

Gdy stosuje się dodatkowy produkt leczniczy, należy potwierdzić toniczność przed podaniem pozajelitowym. Roztwory hiperosmolarne mogą powodować podrażnienie i zapalenie żył. W związku z tym, zaleca się podawanie roztworów hiperosmolarnych poprzez dużą żyłę centralną w celu szybkiego rozcieńczenia roztworu hiperosmotycznego.

Dalsze informacje dotyczące produktu leczniczego z dodatkami, patrz punkt 6.2, 6.3 i 6.6.

### Monitorowanie:

Podczas podawania musi być monitorowany bilans płynów i stężenie glukozy oraz elektrolitów (szczególnie sodu) w osoczu. Może być wymagana suplementacja elektrolitów w zależności od klinicznych potrzeb pacjenta.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Roztwór jest przeciwwskazany u pacjentów, u których występuje:

- znana nadwrażliwość na produkt;
- przewodnienie zewnątrzkomórkowe lub hiperwolemia;

- zatrzymanie płynów i sodu;
- ciężka niewydolność nerek (ze skąpomoczem/bezmoczem);
- niewyrównana niewydolność serca;
- hiponatremia lub hipochloremia;
- obrzęk ogólny i wodobrzusze w przebiegu marskości wątroby.

Klinicznie znacząca hiperglikemia

Roztwór jest także przeciwwskazany w przypadku niewyrównanej cukrzycy, w innych znanych stanach nietolerancji glukozy (takich jak sytuacje stresu metabolicznego), w śpiączce hiperosmolarnej lub hiperlaktatemii.

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

##### *Hiponatremia*

Infuzja roztworów ze stężeniem sodu <0,9% może powodować hiponatremię. Może być konieczna ścisła kontrola kliniczna.

Hiponatremia może prowadzić do wystąpienia bólu głowy, nudności, drgawek, senności, śpiączki, obrzęku mózgu i zgonu. Ostra objawowa encefalopatia z hiponatremią jest uważana za stan zagrożenia medycznego.

Ryzyko wystąpienia hiponatremii wzrasta, na przykład:

- u dzieci;
- u pacjentów w podeszłym wieku;
- u kobiet;
- u pacjentów po operacji;
- u pacjentów z polidypsją psychogenną;
- u pacjentów leczonych produktami leczniczymi powodującymi wzrost ryzyka wystąpienia hiponatremii (takimi jak niektóre leki przeciwpadaczkowe i psychotropowe).

Ryzyko wystąpienia encefalopatii z hiponatremią jest wyższe, na przykład:

- u dzieci i młodzieży ( $\leq 16$  roku życia);
- u kobiet (w szczególności, u kobiet przed menopauzą);
- u kobiet z hipoksemią;
- u pacjentów z chorobą ośrodkowego układu nerwowego.

##### *Zatrzymanie sodu, przeciążenie płynami i obrzęk*

Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter należy stosować ze szczególną ostrożnością:

- u pacjentów ze stanami mogącymi prowadzić do zatrzymania sodu, przeciążenia płynami i obrzęków (uogólnionych i miejscowych), takimi jak:
  - hiperaldosteronizm pierwotny;
  - hiperaldosteronizm wtórny, związany na przykład:
    - z nadciśnieniem;
    - z zastoinową niewydolnością serca;
    - z chorobami wątroby (w tym z marskością wątroby);
    - z chorobami nerek (w tym ze zwężeniem tętnicy nerkowej, marskością nerki);
  - stan przedrzucawkowy;
- u pacjentów przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko zatrzymania sodu i płynów, takie jak kortykosteroidy.

##### *Hipokaliemia*

Podanie roztworu Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter może powodować hipokaliemię. Ten produkt leczniczy należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z

hipokaliemią lub ryzykiem jej wystąpienia. Ścisły monitoring kliniczny może być konieczny na przykład:

- u pacjentów z zasadowicą metaboliczną;
- u pacjentów z tyreotoksycznym porażeniem okresowym podanie dożylnie glukozy wiąże się z pogorszeniem hipokaliemii;
- u pacjentów ze zwiększonymi stratami przez przewód pokarmowy (np. biegunka, wymioty);
- w przedłużonym stosowaniu diety niskopotasowej;
- u pacjentów z hiperaldosteronizmem pierwotnym;
- u pacjentów leczonych produktami powodującymi wzrost ryzyka hipokaliemii (np. diuretyki, agoniści  $\beta$ -2 lub insulina).

#### *Hipo- i hiperosmolalność, elektrolity w surowicy i zaburzenia wodne*

W zależności od objętości i szybkości infuzji oraz stanu klinicznego pacjenta oraz zdolności do metabolizowania glukozy, podawanie dożylnie roztworu Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter może powodować:

- hipoosmolalność;
- hiperosmolalność, diurezę osmotyczną i odwodnienie;
- zaburzenia elektrolitowe, takie jak:
  - hiponatremia (patrz powyżej);
  - hipokaliemia (patrz powyżej);
  - hipofosfatemia;
  - hipomagnezemia;
- przewodnienie/ hiperwolemię i na przykład stany zastoinowe, w tym obrzęk uogólniony (np. obrzęk płuc) i obrzęk obwodowy.

Ocena kliniczna i okresowe badania laboratoryjne mogą być konieczne w celu kontroli zmian równowagi płynów, stężenia elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej w trakcie długotrwałego leczenia pozajelitowego, lub kiedy stan pacjenta albo szybkość podawania uzasadniają na taką ocenę.

#### *Hiperglikemia*

Szybkie podanie roztworów glukozy może powodować znaczącą hiperglikemię i zespół hiperosmolarny. W celu uniknięcia hiperglikemii szybkość infuzji nie powinna przekraczać zdolności pacjenta do utleniania glukozy.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hiperglikemii oraz powikłań z nią związanych, należy dostosować szybkość infuzji i (lub) podać insulinę, jeżeli stężenie glukozy we krwi przekracza ustalone akceptowane stężenie dla danego pacjenta.

Glukozę do podania dożylnego należy stosować ostrożnie u pacjentów, na przykład:

- z zaburzeniami tolerancji glukozy (takimi jak w cukrzycy, w niewydolności nerek lub w sepsie, urazie czy wstrząsie);
- z ciężkim niedożywieniem (ryzyko wywołania zespołu ponownego odżywienia, patrz poniżej);
- z niedoborem tiaminy, np. u pacjentów z przewlekłym alkoholizmem (ryzyko ciężkiej kwasicy mleczanowej z powodu upośledzenia metabolizmu utleniania pirogronianu);
- z zaburzeniami wodnymi i elektrolitowymi, które może nasilać obciążenie glukozą i (lub) wolną wodą.

Do innych grup pacjentów, u których roztwór Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter należy stosować z ostrożnością, należą:

- pacjenci z udarem niedokrwiennym. Hiperglikemia powoduje zwiększenie niedokrwiennego uszkodzenia mózgu i zaburza proces zdrowienia po ostrym udarze niedokrwiennym;

- pacjenci z ciężkim uszkodzeniem mózgu w wyniku urazu (w szczególności w ciągu pierwszych 24 godzin po urazach głowy). Wczesna hiperglikemia była związana z niekorzystnymi wynikami u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem mózgu w wyniku urazu;
- noworodki (patrz „Zagadnienia związane z glikemią u dzieci i młodzieży”).

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

#### *Reakcje nadwrażliwości*

- Odnotowano reakcje nadwrażliwości/ reakcje na infuzję, obejmujące reakcje anafilaktyczne (patrz punkt. 4.8).
- Infuzję należy natychmiast przerwać, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe podejrzewanej reakcji nadwrażliwości/ reakcji na infuzję. Należy zastosować odpowiednie leczenie zapobiegawcze, w zależności od objawów klinicznych.

Roztwory zawierające glukozę należy stosować ostrożnie u pacjentów ze znaną alergią na kukurydzę lub produkty z kukurydzy.

#### *Zespół ponownego odżywienia*

Odżywianie pacjentów silnie niedożywionych może powodować zespół ponownego odżywienia, charakteryzujący się przemieszczeniem potasu, fosforu i magnezu do przestrzeni wewnątrzkomórkowej, 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.

#### *Ciężkie zaburzenie czynności nerek*

Roztwór Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter powinien być podawany ze szczególną ostrożnością pacjentom z ryzykiem (ciężkiego) zaburzenia czynności nerek. U tych pacjentów podanie może prowadzić do zatrzymania sodu i (lub) przeciążenia płynem.

#### *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.

#### Zagadnienia związane z glikemią u dzieci i młodzieży

Noworodki, szczególnie urodzone przed terminem oraz z małą urodzeniową masą ciała są bardziej narażone na wystąpienie hipo- lub hiperglikemii. Należy zapewnić szczególne monitorowanie w trakcie leczenia roztworami dożylnymi glukozy, celem odpowiedniej kontroli glikemii oraz uniknięcia możliwych długotrwałych działań niepożądanych.

- Hipoglikemia u noworodków może powodować na przykład:
  - przedłużone napady padaczkowe,
  - śpiączkę i
  - uszkodzenie mózgu.
- Hiperglikemia wiąże się:
  - z uszkodzeniem mózgu, w tym krwotokami dokomorowymi,
  - z opóźnionym wystąpieniem zakażenia bakteryjnego i grzybiczego,
  - z retinopatią wcześniaczą,
  - z martwiczym zapaleniem jelit,
  - ze zwiększonym zapotrzebowaniem na tlen,
  - z przedłużonym pobytem w szpitalu oraz
  - ze śmiercią.

#### Zagadnienia związane z hiponatremią u dzieci i młodzieży

- Dzieci (w tym noworodki i starsze dzieci) są w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju hiponatremii, jak również encefalopatii z hiponatremią. Infuzja płynów hipotonicznych, wraz z nieosmotyczną sekrecją ADH, może prowadzić do hiponatremii. Hiponatremia może prowadzić do wystąpienia bólu głowy, nudności, drgawek, letargu, śpiączki, obrzęku mózgu i zgonu, dlatego ostra objawowa encefalopatia z hiponatremią jest uważana za stan zagrożenia klinicznego. U dzieci i młodzieży należy dokładnie monitorować stężenie elektrolitów w osoczu.
- Szybka korekta hiponatremii jest potencjalnie niebezpieczna (ryzyko poważnych powikłań neurologicznych). Dawkę, szybkość i czas podawania powinien określić lekarz doświadczony w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi.

#### *Krew*

Roztworu Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter nie należy podawać równocześnie z krwią, przy użyciu tego samego zestawu do infuzji, ze względu na możliwość wystąpienia pseudoaglutynacji lub hemolizy.

#### *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.

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

Firma Baxter nie przeprowadziła badań interakcji.

Podczas stosowania roztworu Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter u pacjentów leczonych innymi substancjami, które mogą wpływać na kontrolę glikemii oraz równowagę płynów i (lub) elektrolitów, należy wziąć pod uwagę zarówno wpływ na glikemię, jak i na równowagę wodno-elektrolitową.

Zaleca się ostrożność u pacjentów leczonych:

- litem; klirens nerkowy sodu i litu może wzrosnąć w trakcie podawania i może prowadzić do spadku stężenia litu;
- kortykosteroidami, których stosowanie wiąże się z zatrzymaniem sodu i wody (z obrzękiem i nadciśnieniem);
- diuretykami, agonistami  $\beta$ -2 lub insuliną, które powodują wzrost ryzyka hipokaliemii;
- niektórymi lekami przeciwpadaczkowymi i psychotropowymi, które powodują wzrost ryzyka hiponatremii.

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

##### *Ciąża*

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

##### *Płodność*

Brak odpowiednich danych dotyczących wpływu roztworu Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter na płodność.

##### *Karmienie piersią*

Roztwór Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter może być stosowany w trakcie karmienia piersią.

W każdym indywidualnym przypadku, przed podaniem należy uważnie rozważyć potencjalne ryzyka i korzyści.

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

Brak danych dotyczących wpływu produktu Injectio Glucosi et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie ciężkich maszyn.

#### 4.8. Działania niepożądane

Poniższe działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu, wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, następnie, gdy było to możliwe, zgodnie z zalecaną terminologią według ciężkości.

Częstości nie można było określić na podstawie dostępnych danych, gdyż wszystkie wymienione działania niepożądane pochodzą ze spontanicznych zgłoszeń.

Klasyfikacja układów i narządów	Reakcje niepożądane (zalecana terminologia)	Częstość
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne* Nadwrażliwość*	Nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hiponatremia Hiperglikemia	Nieznana
Zaburzenia naczyniowe	Zapalenie żyły	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka Swędzenie	Nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu podania obejmujące: gorączkę, dreszcze, ból w miejscu podania, wynaczynienie w miejscu podania	Nieznana

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

Działania niepożądane mogą być związane z produktami leczniczymi dodanymi do roztworu; właściwości dodatków będą określały prawdopodobieństwo wystąpienia innych działań niepożądanych.

#### 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9. Przedawkowanie

Podanie zbyt dużej ilości roztworu Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter może powodować:

- hiperglikemię, niepożądany wpływ na równowagę wodno-elektrolitową oraz związane z tym powikłania. Na przykład, ciężka hiperglikemia i ciężka hiponatremia wynikająca z rozcieńczenia oraz ich powikłania mogą być śmiertelne;
- hiponatremię (która może prowadzić do objawów ze strony OUN, obejmujących drgawki, śpiączkę, obrzęk mózgu i zgon);
- przeciążenie płynami (które może prowadzić do obrzęku uogólnionego i (lub) miejscowego). Patrz także punkt 4.4 i 4.8

Przy ocenie przedawkowania, należy także wziąć pod uwagę wszelkie dodatki w roztworze. Klinicznie istotne przedawkowanie produktu Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter może być zatem stanem zagrożenia klinicznego.

Postępowanie obejmuje przerwanie podawania, zmniejszenie dawki, podanie insuliny lub inne środki wskazane dla określonej grupy klinicznej.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: płyny infuzyjne wpływające na równowagę elektrolitową; elektrolity i węglowodany. Kod ATC: B05BB02

Roztwór Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter jest izotoniczny w stosunku do krwi. Oprócz glukozy - łatwo dostępnego źródła energii, dostarcza jonów sodu i chloru. Glukoza podawana pozajelitowo wzmacnia skurcze serca, zwłaszcza osłabionego, rozszerza naczynia wieńcowe. Jony sodowy i chlorkowy utrzymują prawidłowe stężenie osmolarne osocza i płynu pozakomórkowego. Roztwór Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter jest często stosowany w pediatrii ze względu na izoosmolarność z osoczem (293 mOsm/l) i małą zawartość sodu.

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Jon chlorkowy i sodowy są jonami fizjologicznymi dla organizmu, dlatego też są rozprowadzane w organizmie natychmiast po rozpoczęciu podawania. Ich eliminacja przebiega ścieżkami metabolicznymi przez wątrobę i nerki.

Glukoza jest metabolizowana w tkankach i częściowo odkładana w postaci glikogenu w wątrobie.

Organizm może metabolizować ok. 0,8 g glukozy na 1 kg mc. na godzinę.

5% roztwór glukozy uzupełnia zapotrzebowanie na wodę. Pokrycie dobowego zapotrzebowania na wodę nie powoduje pokrycia dobowego zapotrzebowania energetycznego.

### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Literaturowe dane niekliniczne odnośnie składników produktu leczniczego nie ujawniają szczególnego ryzyka dla człowieka.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań



## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Przed wprowadzeniem dodatkowych produktów leczniczych należy zawsze sprawdzić ich zgodność z roztworem.

W przypadku braku badań dotyczących zgodności, roztworu nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą użycia dodawanego produktu leczniczego.

Przed dodaniem produktu leczniczego należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i stabilny w wodzie o pH odpowiadającym roztworowi Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter (patrz punkt 3).

Dla przykładu, następujące produkty lecznicze są niezgodne z roztworem Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter (lista nie jest pełna):

- ampicylina sodowa
- mitomycyna
- erytromycyny laktobionian
- insulina ludzka

Nie należy stosować produktów leczniczych, o których wiadomo, że są niezgodne.

Z powodu obecności glukozy, roztwór Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter nie powinien być jednocześnie podawany przez ten sam zestaw do infuzji co krew pełna, ponieważ może dojść do pseudoaglutynacji lub hemolizy.

## **6.3. Okres ważności**

3 lata.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

## **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelki polietylenowe 250 ml, 500 ml.

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

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych opakowań.

Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.

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

Sposób podawania oraz specjalne środki ostrożności dotyczące przygotowania lub podawania produktu leczniczego, patrz punkt 4.2.

## **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**

R/1903

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.02.1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.12.2013 r.

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

06.04.2016 r.