

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

GNAK 50 mg/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml de GNAK 50 mg/ml soluție perfuzabilă conțin:

Glucoză (sub formă de monohidrat)		50,00 g
Clorură de sodiu	1,00 g	
Acetat de sodiu, trihidrat	3,13 g	
Clorură de potasiu	1,50 g	
Clorură de magneziu hexahidrat	0,30 g	

Conținut de electroliți per 1000 ml:

Na ⁺	40 mmol
K ⁺	20 mmol
Mg ²⁺	1,5 mmol
CH ₃ COO ⁻	23 mmol
Cl ⁻	40 mmol

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție limpede, lipsită de particule vizibile

pH: 4,5 – 6,5

Osmolaritate: 402 mOsm/l (aprox.)

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Supliment de apă, carbohidrați și electroliți destinat pacienților pentru care aportul normal este insuficient sau pentru cazul în care există o carență.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza, viteza și durata administrării trebuie să fie individualizate și depind de indicația de utilizare, de vârsta, greutatea, starea clinică și tratamentul concomitent al pacientului și de răspunsul pacientului la tratament, conform rezultatelor clinice și de laborator.

Înainte și în timpul administrării trebuie să se monitorizeze echilibrul lichidelor, glicemia și concentrațiile plasmaticice ale electroliților (vezi pct. 4.4, 4.5, 4.6 și 4.8).

Doza recomandată pentru adulți este de 2 – 3 litri de lichid perfuzabil pe zi.

GNAK 50 mg/ml Soluție perfuzabilă: 1000 ml administrați intravenos pe parcursul a 4 – 12 ore (bazat pe o greutate de 70 kg a pacientului).

Viteza de perfuzare: 1,2 – 3,5 ml/kg/oră.

Capacitate de tamponare: Pentru a crește pH-ul GNAK 50 mg/ml de la 5 la 7, vor fi necesari aproximativ 7 mmol de NaOH. Pentru a reduce pH-ul GNAK 50 mg/ml de la 5 la 4, vor fi necesari aproximativ 13 mmol de HCl.

Viteza de perfuzare nu trebuie să fie mai mare decât capacitatea pacientului de oxidare a glucozei, pentru a evita hiperglicemia. În scop informativ, capacitatea maximă de oxidare a glucozei este de 5 mg/kg/min la adulți.

Copii și adolescenți:

Momentan, nu există recomandări de doză pentru utilizarea la copii (vezi pct. 4.4: Utilizarea la copii și adolescenți).

Mod de administrare:

Soluția trebuie administrată prin perfuzie intravenoasă (într-o venă periferică sau centrală). GNAK 50 mg/ml Soluție perfuzabilă **nu trebuie administrată subcutanat.**

Presurizarea soluțiilor intravenoase aflate în recipiente flexibile din material plastic, în vederea creșterii vitezei de perfuzare, se poate solda cu embolii gazoase, dacă aerul rezidual din recipient nu este evacuat complet înainte administrării.

Utilizarea unui perfuzor pentru administrare intravenoasă cu aerisire, atunci când aerisirea este în poziție deschisă, poate avea ca efect apariția de embolii gazoase. Nu utilizați perfuzoare pentru administrare intravenoasă cu aerisire, atunci când aerisirea este în poziție deschisă, pe care să le atașați la recipiente flexibile din material plastic.

Din cauza prezenței glucozei, această soluție NU trebuie perfuzată prin aceleași perfuzoare ca și sângele integral (linie de transfuzie), deoarece se poate produce hemoliză și tromboză a elementelor figurate.

4.3 Contraindicații

Soluția este contraindicată la pacienți care prezintă:

- Hiperkaliemie
- Insuficiență renală severă (cu oligurie/anurie)
- Insuficiență cardiacă sau pulmonară decompensată
- De asemenea, soluția este contraindicată în caz de diabet necontrolat terapeutic, alte intoleranțe cunoscute la glucoză, comă hiperosmolară, hiperglicemie, hiperlactatemie.
- Hipersensibilitate la substanța(e) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Echilibrul lichidelor/funcția renală

Hiponatremie

Tratamentul intravenos cu lichide a căror concentrație de sodiu este mai mică decât concentrația plasmatică de sodiu a pacientului poate provoca hiponatremie (vezi pct. 4.2). Copiii, pacienții cu complianță cerebrală redusă, pacienții cu eliberare non-osmotică de vasopresină (de exemplu, în cazuri de boală acută, traumatisme, stres postoperator, afecțiuni ale sistemului nervos central) și pacienții expuși la antagoniști ai vasopresinei și la alte medicamente care pot reduce concentrația plasmatică de sodiu (vezi pct. 4.5) sunt supuși unui risc crescut de hiponatremie acută. Hiponatremia acută poate provoca edem cerebral acut și leziuni cerebrale ce amenință viața pacientului.

Risc de supraîncărcare cu lichid și/sau solvați și dezechilibre electrolitice

Starea clinică și parametrii de laborator ai pacientului (echilibrul lichidelor, nivelul electroliților din sânge și urină, precum și echilibrul acido-bazic) trebuie monitorizate pe tot parcursul utilizării acestei soluții. În funcție de volumul și viteza perfuziei, administrarea intravenoasă a soluției GNAK 50 mg/ml poate cauza supraîncărcare cu lichid și/sau solvați, ce provoacă suprahidratare/hipervolemie; prin urmare, perfuziile cu volum mare trebuie utilizate numai sub monitorizare riguroasă la pacienții cu insuficiență cardiacă, pulmonară sau renală.

Utilizarea la pacienți cu hipervolemie sau suprahidratare sau cu afecțiuni ce cauzează retenție de sodiu și edeme

Soluția GNAK 50 mg/ml trebuie să se administreze cu deosebită precauție la pacienții hipervolemici sau suprahidratați. Soluțiile ce conțin clorură de sodiu trebuie administrate cu precauție la pacienții cu hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, edem periferic sau pulmonar, afectarea funcției renale, preeclampsie, aldosteronism sau alte afecțiuni asociate cu retenția de sodiu (vezi și pct. 4.5).

Utilizarea la pacienți cu insuficiență renală severă

Soluția GNAK 50 mg/ml trebuie să se administreze cu deosebită precauție la pacienții cu insuficiență renală severă. La acești pacienți, administrarea soluției GNAK 50 mg/ml poate provoca retenție de sodiu și/sau potasiu sau magneziu.

Echilibrul electrolitic

Concentrația de magneziu a GNAK 50 mg/ml este inadecvată pentru tratamentul hipomagneziemiei simptomatice.

Utilizarea la pacienți cu hiperkaliemie sau cu risc de hiperkaliemie

Concentrația plasmatică de potasiu a pacientului trebuie monitorizat îndeaproape, în special la pacienții cu risc de hiperkaliemie. Soluțiile ce conțin săruri de potasiu trebuie administrate cu precauție pacienților cu

afecțiuni cardiace sau afecțiuni care îi predispun la hiperkaliemie, precum insuficiența renală sau adrenocorticală, deshidratarea acută sau necroză tisulară extinsă precum cea din arsurile grave.

Următoarele combinații nu sunt recomandate; deoarece cresc concentrația de potasiu în plasmă și pot duce la hiperkaliemie cu potențial letal, în special în cazul insuficienței renale crescând efectele hiperkaliemice (vezi pct. 4.5).

- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ACEi) și, prin extrapolare, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II: hiperkaliemie potențial letală

- Tacrolimus, ciclosporină

Utilizarea la pacienți cu hipocalcemie

Soluția GNAK 50 mg/ml nu conține calciu, iar o creștere a pH-ului plasmatic datorită efectului său alcalinizant poate să scadă concentrația de calciu ionizat (nelegat de proteine). Soluția GNAK 50 mg/ml trebuie să se administreze cu deosebită precauție la pacienții cu hipocalcemie.

Utilizarea la pacienți cu hipermagneziemie sau cu risc de hipermagneziemie

Soluțiile care conțin săruri de magneziu se utilizează cu precauție la pacienții cu insuficiență renală, cu tulburări severe ale frecvenței cardiace și cu miastenia gravis. Pacienții trebuie monitorizați pentru a detecta semnele clinice ale excesului de magneziu, în special atunci când sunt tratați pentru eclampsie (vezi și pct. 4.5 „Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune”).

Echilibrul acido-bazic

Utilizarea la pacienți cu alcaloză sau cu risc de alcaloză

Soluția GNAK 50 mg/ml trebuie să se administreze cu deosebită precauție la pacienții cu alcaloză sau care pot dezvolta alcaloză. Administrarea de soluție GNAK 50 mg/ml în exces poate provoca alcaloză metabolică, din cauza prezenței ionilor de acetat. Totuși, această soluție nu este potrivită pentru a trata acidoza metabolică sau respiratorie severă.

Alte atenționări

Reacții de hipersensibilitate

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate/la perfuzie, inclusiv reacții anafilactice, la administrarea soluției GNAK 50 mg/ml.

Perfuzia trebuie oprită imediat dacă apare orice semn sau simptom al unei posibile reacții de hipersensibilitate. Trebuie luate contramăsuri terapeutice corespunzătoare, după cum este indicat clinic. Soluțiile ce conțin glucoză trebuie să se utilizeze cu precauție la pacienții care au alergii cunoscute la porumb sau produse din porumb, vezi pct. 4.8.

Administrarea în perioada postoperatorie, după un bloc neuromuscular, trebuie să se realizeze cu precauție, deoarece sărurile de magneziu pot provoca revenirea blocadei.

Sindromul de realimentare

În cazul pacienților malnutriți sever sau care au trecut printr-o perioadă îndelungată de inaniție se recomandă precauție la administrarea inițială a glucozei. Doza poate fi crescută treptat, pe măsură ce

metabolismul glucozei se ameliorează. Pe parcursul tratamentului parenteral de lungă durată, pacientului trebuie să i se administreze un alt aport nutritiv convenabil.

Utilizarea la pacienți cu hiperglicemie sau cu risc de hiperglicemie

Soluțiile ce conțin glucoză trebuie să se utilizeze cu precauție la pacienții cu tulburări de toleranță la glucoză sau diabet zaharat. La pacienții diabetici, trebuie luată în calcul cantitatea de glucoză perfuzată și poate fi necesară modificarea dozei de insulină. Dacă survine hiperglicemia, rata de perfuzare trebuie ajustată sau trebuie să se administreze insulină.

Din cauza prezenței glucozei, această soluție este contraindicată în primele 24 de ore după un traumatism cranian, iar concentrația glucozei în sânge trebuie monitorizată îndeaproape în timpul episoadelor de hipertensiune intracraniană.

Hiperglicemia a fost asociată cu agravarea leziunilor cerebrale ischemice și diminuarea recuperării după accidente vasculare cerebrale ischemice. Se recomandă precauție atunci când se utilizează soluții ce conțin dextroză la astfel de pacienți.

Osmolaritate

GNAK 50 mg/ml soluție perfuzabilă este o soluție hipertonă de electroliți și glucoză (osmolaritate: 402 mOsm/l [aprox.]).

Administrarea de soluții hipertone poate provoca iritație venoasă, care include flebita. Soluțiile hiperosmolare trebuie administrate cu precauție la pacienții cu stări hiperosmolare.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța și eficiența soluției GNAK 50 mg/ml la copii și adolescenți nu au fost stabilite prin studii clinice adecvate și controlate corespunzător.

Viteza de perfuzare și volumul depind de vârstă, greutate, starea clinică și metabolică a pacientului, tratamentele concomitente și trebuie stabilite de medicul curant cu experiență în terapia intravenoasă cu fluide la copii și adolescenți.

Nou-născuții – în special prematurii și cu nou-născuții cu greutate mică la naștere – sunt supuși unui risc crescut de a dezvolta hipo- sau hiperglicemie și, prin urmare, necesită o monitorizare atentă pe parcursul tratamentului cu soluții intravenoase cu glucoză, pentru a asigura controlul glicemic adecvat și pentru a evita potențialele reacții adverse pe termen lung. Hipoglicemia la un nou-născut poate cauza convulsii prelungite, comă și leziuni cerebrale. Hiperglicemia a fost asociată cu hemoragii intraventriculare, infecții bacteriene și fungice cu debut întârziat, retinopatie de prematuritate, enterocolită necrotizantă, displazie bronhopulmonară, prelungirea internării în spital și deces.

Concentrațiile plasmatiche ale electroliților trebuie monitorizate atent la copii și adolescenți, deoarece această grupă de vârstă poate prezenta deficit al homeostaziei lichidelor și electroliților.

Perfuzarea de lichide cu concentrație redusă de sodiu asociată unei secreții non-osmotice de hormon antidiuretic (ADH) poate provoca hiponatremie. Hiponatremia poate cauza durere de cap, greață, convulsii, letargie, comă, edem cerebral și deces. Prin urmare, encefalopatia hiponatremică simptomatică acută este considerată o urgență medicală.

Utilizarea la vârstnici

Atunci când selectați tipul de soluție perfuzabilă și volumul/viteza de perfuzare pentru persoane vârstnice, luați în considerare faptul că la persoanele vârstnice este, în general, mai probabil să existe afecțiuni cardiace, renale, hepatice și de alt tip sau să se administreze tratamente medicamentoase concomitente.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiunea cu sodiul:

- Corticoizii/steroidii și carbenoxolona pot cauza retenție de sodiu și apă (cu edeme și hipertensiune arterială).

Interacțiunea cu potasiul:

- Diuretice care economisesc potasiul (amiloridă, spironolactonă, triamteren în monoterapie sau în asocieri).
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ACEi) și antagoniștii receptorului angiotensinei II:
- Tacrolimusul și ciclosporina cresc concentrația de potasiu în plasmă și administrarea concomitentă poate conduce la hiperkaliemie cu potențial letal, în special în cazul insuficienței renale, care contribuie la hiperkaliemie.

Interacțiunea cu acetatul:

Se recomandă precauție atunci când se administrează soluția GNAK 50 mg/ml la pacienți tratați cu medicamente pentru care eliminarea renală depinde de pH. Din cauza efectului său alcalinizant (formare de bicarbonat), soluția GNAK 50 mg/ml poate interfera cu eliminarea acestor medicamente.

- Clearance-ul renal al medicamentelor acide, cum sunt salicilații, barbituricele și litiul, poate crește din cauza alcalinizării urinei datorită bicarbonatului rezultat din metabolizarea acetatului și a gluconatului.
- Clearance-ul renal al medicamentelor alcaline, cum sunt, în special, simpatomimeticele (de exemplu, efedrina, pseudoefedrina) și stimulantele (de exemplu, chinidina, dexametamina sulfat, hipocloritul de fenfluramină) poate fi redus.

Interacțiuni cu magneziul

- Sărurile de magneziu pot potența efectul blocaților neuromusculari depolarizanți, cum sunt suxametoniu, vecuroniul și tubocurarina. Prin urmare, combinația cu aceste substanțe nu este recomandată.

Interacțiunea cu medicamente care pot crește riscul de hiponatremie

Medicamentele care pot reduce concentrația plasmatică a sodiului pot crește riscul de hiponatremie dobândită după un tratament intravenos cu lichide necorespunzător adaptat la nevoile pacientului în ceea ce privește volumul de lichid și conținutul de sodiu (vezi pct. 4.2, 4.4, 4.6 și 4.8). Printre exemple se numără diureticele, medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), antipsihoticele, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei, opioidele, antiepilepticele, oxitocina și chimioterapia.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Atunci când GNAK 50 mg/ml soluție perfuzabilă se administrează femeilor gravide în timpul travaliului, în special dacă se administrează în combinație cu oxitocină, poate să apară un risc crescut de hiponatremie (vezi pct. 4.4, 4.5 și 4.8).

Perfuzarea intravenoasă intrapartum de soluții ce conțin glucoză la femei gravide poate stimula producția fetală de insulină, cu un risc asociat de hiperglicemie și acidoză metabolică fetală, precum și hipoglicemie de rebound la nou-născut. Medicii trebuie să evalueze atent posibilele riscuri și beneficii în fiecare caz înainte de a administra soluția GNAK 50 mg/ml.

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

Soluția GNAK 50 mg/ml nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarele reacții adverse au fost raportate în experiența după punerea pe piață, pentru soluții nespecificate GNAK 50 mg/ml, prezentate în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe și termenul preferat MedDRA în ordinea severității, în limitele fezabilității. Frecvența reacțiilor adverse la medicament enumerate în această secțiune este necunoscută (*nu poate fi estimată din datele disponibile*).

<i>Aparate, sisteme și organe</i>	<i>Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)</i>
Tulburări ale sistemului imunitar	*Reacție de hipersensibilitate/la perfuzie, inclusiv reacție anafilactică
Tulburări metabolice și de nutriție	Hiperkaliemie, hiperglicemie Hipervolemie, hiponatremie
Tulburări ale sistemului nervos	Convulsii, encefalopatie hiponatremică
Tulburări vasculare	Tromboflebită Tromboză venoasă
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Reacții la locul de administrare (de exemplu, senzație de arsură, febră, durere la locul de administrare, reacție la locul de administrare, flebită la locul de administrare, iritație la locul de administrare, infecție la locul de administrare, extravazare)
Tulburări metabolice și de nutriție	Dezechilibru electrolitic

* Pentru manifestări potențiale la pacienții cu alergie la porumb, vezi pct. 4.4.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Administrarea prea rapidă poate provoca supraîncărcare cu apă și sodiu, care atrage după sine riscul de edem, în special atunci când excreția renală a sodiului este deficitară. În acest caz, poate fi necesară dializa renală.

Administrarea în exces, perfuzarea rapidă sau administrarea prelungită de glucoză poate provoca hiperglicemie.

Administrarea de potasiu în exces poate provoca dezvoltarea hiperkaliemiei, în special la pacienți cu afectare renală. Printre simptome se numără parestezie la nivelul extremităților, slăbiciune musculară, paralizie, aritmii cardiace, bloc cardiac, stop cardiac și confuzie mentală. Tratamentul hiperkaliemiei implică administrarea de calciu, insulină (cu glucoză), bicarbonat de sodiu, rășini de schimb sau dializă.

Administrarea de magneziu în exces poate provoca hipermagneziemie ale cărei semne importante sunt pierderea reflexelor tendoanelor profunde și depresia respiratorie, atât datorită blocării neuromusculare. Alte simptome de hipermagneziemie pot include greață, vărsături, înroșirea pielii, sete, hipotensiune datorată vasodilatației periferice, somnolență, confuzie, slăbiciune musculară, bradicardie, comă și stop cardiac.

Administrarea excesivă a sărurilor clorurate poate provoca o pierdere de bicarbonat cu un efect de acidulare.

Administrarea în exces a compușilor cum este acetatul de sodiu, care se metabolizează în anioni de bicarbonat, poate provoca hipokaliemie și alcaloză metabolică, în special la pacienții cu funcție renală afectată. Printre simptome se pot număra tulburări de dispoziție, oboseală, dificultăți în respirație, slăbiciune musculară și ritm cardiac neregulat. Pot să apară hipertonie musculară, contracții și tetanie, în special la pacienți hipocalcemici. Tratamentul alcalozei metabolice asociate supradozelor de bicarbonat constă în principal în corecția corespunzătoare a echilibrului lichidian și electrolic.

Tratamentul în acut:

Perfuzia trebuie întreruptă imediat. Administrare de diuretice și monitorizarea permanentă a electroliților serici, corecția echilibrului hidro-electrolitic și a echilibrului acido-bazic.

Atunci când se evaluează o situație de supradozaj trebuie luați în considerare și eventualii aditivi din soluție.

Efectele unui supradozaj pot necesita fără întârziere intervenția medicului și tratament.

Un pacient cu hipermagneziemie supraletală a fost tratat cu succes prin ventilație asistată, clorură de calciu, administrată intravenos și diureză forțată cu infuzii de manitol.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluție de întreținere, codul ATC: B05BB02

Soluțiile de întreținere a echilibrului fiziologic acoperă nevoile de bază de lichide și electroliți printr-o doză zilnică de 2000 – 3000 ml. Cantitatea de glucoză de 50 g/1000 ml este aleasă ținând cont de aportul de glucoză (aprox. 150 g/zi) necesar pentru a preveni degradarea marcată a aminoacizilor și a producției de corpi cetonici.

GNAK 50 mg/ml soluție perfuzabilă este o soluție hipertonă de electroliți și glucoză (osmolaritate: 402 mOsm/l [aprox.]).

Proprietățile farmacologice ale GNAK 50 mg/ml soluție perfuzabilă corespund celor aferente ingredientelor sale (glucoză, sodiu, potasiu, magneziu, clorură și acetat).

Mușchii și țesuturile periferice metabolizează în principal acetatii în bicarbonat, fără a afecta ficatul.

În această soluție, glucoza este principala sursă de energie, soluția furnizând 200 kcal/l.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea intravenoasă, glucoza prezintă faze rapide (aproximativ 20 de minute) și lente de echilibru. Distribuția este în mare parte prin intermediul apei extracelulare și a apei intracelulare a ficatului.

În starea postoperatoră producția de glucoză endogenă este egală cu cantitatea de glucoză absorbită și metabolizată de către toate țesuturile și este de aproximativ $2,3 \pm 0,1 \text{ mg / kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$.

Homoeostazia sodica este complexa și strâns asociată cu echilibrul fluidelor. Osmolalitatea și volumul fluidului extracelular sunt strict reglementate. Modificările mici în osmolalitate (concentrațiile plasmatiche ale sodiului) sunt corectate prin modificări ale volumului extracelular. Echilibrul de osmolalitate în plasmă se realizează prin secreția sau suprimarea hormonului antidiuretic (ADH, vasopresina), care controlează în principal excreția apei în rinichi.

O concentrație normală de potasiu în plasmă este de aproximativ 3,5 până la 5,0 mmoli pe litru, dar factorii care influențează schimburile intracelulare și extracelulare, cum ar fi tulburările acido-bazice pot distorsiona relația dintre concentrațiile plasmatiche și totalul rezervelor corporale.

Magneziul administrat parenteral se excretă în principal în urină. Cantități mici de magneziu sunt distribuite în laptele matern și traversează placenta. Nivelul normal de circulație a magneziului total este de 1,6 până la 2,4 mg / dl (0,8 până la 1,2 mmol / l).

Acetatii, cum ar fi acetat de sodiu trihidrat, sunt metabolizați în bicarbonat.

Acetatul poate fi metabolizat prin mușchii și țesuturile periferice în bicarbonat, evitând astfel ficatul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date preclinice relevante pentru medicul curant, cu excepția celor descrise deja în celelalte puncte ale acestui Rezumat al caracteristicilor produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid clorhidric, concentrat (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Incompatibilitatea medicamentului care se va adăuga la soluția din recipientul Viaflo trebuie evaluată înainte de adăugare.

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente. Trebuie consultate instrucțiunile de utilizare ale medicamentului adăugat.

Înainte de a adăuga un medicament verificați dacă acesta este solubil și stabil în apă la pH-ul GNAK 50 mg/ml soluție perfuzabilă (pH 4,5 – 6,5).

Glucoza nu trebuie să se administreze concomitent cu sângele (transfuzii) prin același perfuzor, din cauza riscului de tromboză a elementelor figurate.

6.3 Perioada de valabilitate

Nedeschis: 3 ani

Perioada de valabilitate în uz:

Stabilitatea chimică și fizică a oricărui aditiv la pH-ul soluției GNAK 50 mg/ml, în recipientul Viaflo, trebuie stabilite înainte de utilizare.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizată imediat, perioada și condițiile de păstrare ale soluției sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Pungile cunoscute sub denumirea Viaflo sunt alcătuite din material plastic poliolefină/poliamidă co-extrudate (PL 2442).

Pungile sunt ambalate într-un săculeț protector din plastic, fabricat din poliamidă/polipropilenă.

Dimensiunea pungii: 1000 ml.

Conținutul cutiei exterioare: 10 pungi a câte 1000 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

După deschiderea recipientului, conținutul trebuie utilizat imediat și este interzisă păstrarea pentru o utilizare ulterioară.

Înainte de administrare, atunci când soluția și recipientul permit acest lucru, soluția trebuie inspectată vizual pentru a identifica eventualele materii sub formă de particule sau eventualele modificări de culoare ale soluției. A nu se administra decât dacă soluția este limpede și sigiliul este intact.

A se administra imediat după montarea perfuzorului.

A nu se îndepărta ambalajul secundar al pungii decât la momentul utilizării.

Punga interioară menține caracterul steril al produsului.

Nu utilizați recipiente din plastic conectate în serie. Această utilizare ar putea provoca embolii gazoase, prin aspirarea aerului rezidual din recipientul primar, înainte să se finalizeze administrarea lichidului din recipientul secundar.

Soluția trebuie administrată cu echipamente sterile, utilizând o tehnică aseptică. Echipamentele trebuie amorsate cu soluția, pentru a preveni pătrunderea aerului în sistem.

Înainte de perfuzare sau pe parcursul acesteia se pot adăuga aditivi prin portul pentru medicamente.

Adăugarea altor medicamente sau utilizarea unei tehnici de administrare incorecte poate cauza reacții febrile, din cauza eventualei introduceri de agenți pirogeni. În caz de reacție adversă, perfuzia trebuie oprită imediat.

Aruncați după o singură utilizare.

Aruncați orice soluție neutilizată.

Nu reconectați (perfuzati din) pungile parțial utilizate.

1. Deschidere

- a. Îndepărtați recipientul Viaflo din săculețul secundar de protecție imediat înainte de utilizare.
- b. Verificați dacă există scurgeri minore, strângând ferm punga interioară. Dacă constatați că există scurgeri, aruncați soluția, deoarece caracterul steril poate fi afectat.
- c. Verificați dacă soluția este clară și nu conține materii străine. În caz contrar, aruncați soluția.

2. Pregătire pentru administrare

Utilizați materiale sterile pentru pregătire și administrare.

- a. Suspențați recipientul pe suportul în formă de buclă.
- b. Scoateți capacul protector de plastic de la portul de ieșire situat în partea de jos a recipientului:
 - Prindeți urechea mică de pe gâtul portului cu o mână.
 - Prindeți urechea mare de pe capac cu cealaltă mână și răsuciți.
 - Capacul se va detașa.
- c. Folosiți o metodă aseptică pentru a pregăti perfuzia.
- d. Atașați setul de administrare. Consultați instrucțiunile complete ce însoțesc setul pentru conectare, amorsarea setului și administrarea soluției.

3. Tehnici pentru injectarea medicamentelor adăugate

Rețineți că unii aditivi pot fi incompatibili.

Atunci când se utilizează un aditiv, verificați izotonicitatea înaintea administrării parenterale. Este obligatorie amestecarea riguroasă și atență a oricărui aditiv, prin metode aseptice. Soluțiile ce conțin aditivi trebuie utilizate imediat și nu pot fi depozitate.

Pentru a adăuga medicamente înaintea administrării

- a. Dezinfectați portul pentru medicamente.
- b. Utilizați o seringă cu ac de calibrul 19 (1,10 mm) până la 22 (0,70 mm). Puncționați portul resigilabil pentru medicamente și injectați.
- c. Amestecați riguros soluția și medicamentul. Pentru medicamente cu densitate mare, cum este clorura de potasiu, loviți ușor porturile în timp ce porturile sunt îndreptate în sus și amestecați.

Atenție: Nu depozitați pungile care conțin medicamente adăugate.

Pentru a adăuga medicamente pe parcursul administrării

- a. Închideți clema setului.
- b. Dezinfectați portul pentru medicamente.
- c. Utilizați o seringă cu ac de calibrul 19 (1,10 mm) până la 22 (0,70 mm). Puncționați portul resigilabil pentru medicamente și injectați.
- d. Îndepărtați recipientul de pe stativul pentru perfuzii și/sau rotiți-l cu porturile în sus.
- e. Evacuați ambele porturi prin lovire ușoară, cu recipientul orientat cu porturile în sus.
- f. Amestecați riguros soluția și medicamentul.
- g. Readuceți recipientul în poziția de utilizare, redeschideți clema și continuați administrarea.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie, Nr.90,
050713 Bucuresti
Romania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15196/2023/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: martie 2019
Data reînnoirii autorizației: noiembrie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2023