

COLORURĂ DE SODIU 0,9% ȘI GLUCOZĂ 5%
Soluție perfuzabilă**Compoziție**

1000 ml soluție perfuzabilă conține clorură de sodiu 9 g, glucoză anhidră 50 g (sub formă de glucoză monohidrat 55 g) și excipienți: apă distilată pentru preparate injectabile.

Valoare calorică	: 835 kJ/l = 200 kcal/l
Osmolaritate teoretică	586 mOsm/l
Aciditate titrabilă	< 0,5 mmol/l
pH	3,5 – 5,5

Concentrația electroliților :

Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l

Grupa farmacoterapeutică: soluții care influențează balanța electrolică

Indicații terapeutice

- substituent hidroelectrolitic, în condiții de alcaloză hipocloremică;
- pierderi de clor;
- deshidratare hipotonă;
- deshidratare izotonă;
- substrat energetic;
- vehicul pentru concentratele de electroliți și medicamentele compatibile.

Contraindicații

- hiperhidratare;
- deshidratare hipertona;
- hipokaliemie.

Precauții

În timpul tratamentului cu soluție perfuzabilă de *Clorură de sodiu 0,9% și Glucoză 5%* este necesară monitorizarea ionogramei sanguine și a echilibrului hidric.

Interacțiuni

Nu se cunosc.

Incompatibilități

Atunci când este amestecată cu alte medicamente trebuie avut în vedere faptul că soluția perfuzabilă de *Clorură de sodiu 0,9% și Glucoză 5%* are un pH acid, care poate produce precipitarea unor medicamente.

Atenționări speciale

Soluția perfuzabilă de *Clorură de sodiu 0,9% și Glucoză 5%* se administrează cu prudență în caz de:

- hipernatremie;
- hipercloremie;

- afecțiuni în care este recomandată reducerea aportului de sodiu (de exemplu insuficiența cardiacă, edeme generalizate, edem pulmonar, hipertensiune arterială, eclampsie, insuficiență renală gravă);

- hiperglicemie care nu răspunde la doze de insulină de până la 6 unități/oră.

În stările postoperatorii și postraumatice precum și în caz de tulburări ale toleranței la glucoză, soluția va fi administrată numai sub monitorizarea glicemiei.

Sarcina și alăptarea

Soluția perfuzabilă de *Clorură de sodiu 0,9% și Glucoză 5%* poate fi utilizată în timpul sarcinii și alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu este cazul.

Doze și mod de administrare

Doza se stabilește în funcție de necesitățile de lichide, electroliți și cele energetice :

Doza maximă recomandată este de 40 ml soluție perfuzabilă/kg și zi, corespunzător la 2 g glucoză/kg și zi.

Debitul perfuziei și numărul de picături :

Doza maximă este de 5 ml soluție perfuzabilă/kg și oră, corespunzător la 0,25 g glucoză/kg și oră sau 1,7 picături /kg și minut.

Recomandări generale referitoare la aportul de carbohidrați :

În condiții metabolice normale, aportul de carbohidrați trebuie limitat la 350-400 g pe zi. În condițiile existenței unei tulburări a metabolismului glucidic, de ex. în stresuri postoperatorii/postramatice, în stări de hipoxie sau insuficiență de organ, doza zilnică trebuie redusă până la 200 – 300 g; pentru individualizarea dozei este necesară o monitorizare adecvată.

Recomandări referitoare la aportul de lichide și electroliți :

Administrarea a 30 ml soluție perfuzabilă/kg și zi acoperă doar necesitățile de lichide fiziologice. În stările postoperatorii și la pacienții din secțiile de terapie intensivă există un necesar crescut de lichide, datorită capacității limitate de concentrare a urinei și a creșterii excreției metaboliților; ca urmare debitul perfuziei va fi crescut până la 40 ml/kg și zi. Pierderile suplimentare (de ex în febra, diaree, fistule, vărsături etc.) trebuie să fie compensate printr-un aport lichidian mai mare, adaptat necesităților individuale. Cantitatea de lichid este determinată prin monitorizarea necesarului în fiecare caz (de ex. prin excreția urinară, osmolaritatea plasmatică și urinară, dozarea metaboliților excretați).

Necesarul zilnic de sodiu și potasiu ajunge la aproximativ 1,5–3 mmol/kg, respectiv 0,8–1,0 mmol/kg. Stabilirea dozelor individuale în timpul tratamentului perfuzabil se va face pe baza determinării balanței hidroelectrolitice.

Reacții adverse

Pot să apară hipernatremie și hipercloremie.

Supradozaj

Supradozajul poate determina apariția hiperhidratării, a dezechilibrelor electrolitice și acido-bazice, hiperglicemiei și hiperosmolarității plasmatice.

În acest caz se recomandă oprirea imediată a perfuziei, administrarea de diuretice în condițiile monitorizării electroliților plasmatici, corectarea dezechilibrelor electrolitice și acido-bazice, la nevoie administrarea de insulină.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 10 flacoane monobloc a 500 ml soluție perfuzabilă.

Instructiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Flaconul este de unică folosință.

A se utiliza doar soluțiile limpezi în containere intacte.

Soluția neutilizată rămasă în flacon se aruncă.

Produsul se utilizează imediat după deschiderea ambalajului.

Producător

Helvetica Profarm S.A. (sub licență B. Braun Melsungen AG – Germania), Timișoara

Deținătorul Autorizației de punere de piață

Helvetica Profarm S.A.

(fabricat sub licență B. Braun Melsungen AG)

Str. Louis Pasteur nr. 2, RO – 1900 Timișoara

Data ultimei verificări a prospectului

Iunie, 2001