

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**  
**(S.P.C.)**

**1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ :**

Sodium Chloride 0,18% + Dextrose 4,3% / ΒΙΟΣΕΡ  
Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ :**

Χημική σύνθεση ανά 1 ml :

Dextrose Monohydrate	47,3 mg
αντιστοιχεί σε.	
Dextrose Anhydrous	43 mg
Sodium Chloride	1,8 mg
Water for injections qsp	1 ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :**

Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση.

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

- Θερμιδική κάλυψη: 722,4 kJ/l (170 kcal/l)
- Μέσο για χορήγηση θεραπευτικής αγωγής
- Σε αφυδάτωση με υπερνατριαιμία ή υπερόσμωση

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Σύμφωνα με την κατάσταση του ασθενούς, το βάρος του, τη διατροφή του και τις θεραπευτικές αγωγές που χορηγούνται παράλληλα.

**4.3 Αντενδείξεις**

Κατακράτηση ύδατος  
Διαβητικό κώμα  
Υπεροσμωτικό κώμα

**4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Περιορισμός σε μια χαμηλή ταχύτητα έγχυσης λόγω του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητης ωσμωτικής διούρησης.  
Σε περίπτωση χορήγησης σημαντικής ποσότητας, παρακολουθείστε την κλινική και βιολογική κατάσταση του ασθενούς και κυρίως την ισορροπία ύδατος και ηλεκτρολυτών.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν η χορήγηση λαμβάνει χώρα σε ασθενείς με καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς με κίρρωση ήπατος με οιδήματα και ασκίτη.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων**

---

Εναπόκειται στο γιατρό να ελέγξει την συμβατότητα ή μη ενός πρόσθετου φαρμάκου σε σχέση με το διάλυμα Sodium Chloride 0,18% + Dextrose 4,3%.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

---

Δεν έχει παρατηρηθεί καμία αντένδειξη κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης & χειρισμού μηχανημάτων**

---

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

---

Κατακράτηση ύδατος, υπερυδάτωση και επιβάρυνση της κυκλοφορίας μέχρι πνευμονικού οιδήματος από ανεξέλεγκτη χορήγηση, υπεργλυκαιμία.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

---

Υπεργλυκαιμία και υπερυδάτωση

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Οι φαρμακολογικές ιδιότητες του φαρμάκου είναι αυτές της γλυκόζης και των ιόντων νατρίου και χλωρίου.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Ασυμβατότητες**

---

Ελέγξτε τη συμβατότητα των προστιθέμενων φαρμάκων

#### **6.2 Διάρκεια ζωής**

---

3 χρόνια

#### **6.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις φύλαξης**

---

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ} \text{C}$ .

#### **6.4 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

---

Κουτί με 10 πλαστικές φιάλες των 100, 250, 500 και 1000 ml.

### **6.5. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

-----

Μη το χρησιμοποιείτε παρά μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές.

### **6.6 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

-----

#### **ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:**

ΒΙΟΣΕΡ ΑΕ – 9<sup>ο</sup> ΧΛΜ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΤΡΙΚΑΛΩΝ - ΛΑΡΙΣΑΣ  
42100 ΤΡΙΚΑΛΑ  
ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 23823/29-12-2003

#### **ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:**

MULTIPHARM Co.Ltd.  
ΦΙΛΟΠΟΙΜΕΝΟΣ 22, 4002 ,ΜΕΣΑ ΓΕΙΤΟΝΙΑ,ΛΕΜΕΣΟΣ  
ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 13644

### **7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

15.06.1984 / 20.10.2009

### **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ**

23.01.1992 / 22.01.2002

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (μερικής) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Δεκέμβριος 2004