

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΔΕΞΤΡΟΖΗ/ ΒΙΟΣΕΡ 5%, 10%, 20% και 35% w/v, ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Για τα διαλύματα Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5%, 10%, 20% και 35% w/v αντίστοιχα:

Δεξτρόζη : 50,0 g/l, 100,0 g/l, 200,0 g/l ή 350,0 g/l

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 50 mg, 100 mg, 200 mg, 350 mg δεξτρόζη αντίστοιχα.

Η δεξτρόζη του κάθε διαλύματος αποδίδει περίπου 200 kcal/l (840 kJ/l), 400 kcal/l (1680 kJ/l), 800 kcal/l (3360 kJ/l) και 1400 kcal/l (5880 kJ/l).

Σύνθεση του διαλύματος ανά 1000ml:

Δεξτρόζη μονοϋδρική που αντιστοιχεί σε	55 g, 110 g, 220 g, 385 g
Δεξτρόζη άνυδρη	50 g, 100 g, 200 g, 350 g

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση.  
Διαυγές διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τα διαλύματα δεξτρόζης ενδείκνυνται για τη θεραπεία του ελλείμματος υδατανθράκων και υγρών.

Επιπλέον, το διάλυμα Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5% w/v χρησιμοποιείται ως φορέας και διαλύτης για συμβατά φαρμακευτικά προϊόντα για παρεντερική χορήγηση.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Ενήλικοι, ηλικιωμένοι και παιδιά:

Η δοσολογία των διαλυμάτων Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5%, 10%, 20% και 35% w/v καθορίζεται από ποικίλους παράγοντες μεταξύ των οποίων είναι η ηλικία, το βάρος και η κλινική κατάσταση του ασθενούς και εξαρτάται από τις προσωπικές ανάγκες του ασθενούς για θερμιδική κάλυψη.

Οι συγκεντρώσεις της γλυκόζης στον ορό του αίματος πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά.

Η συνιστώμενη δόση του διαλύματος Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5% w/v για τη θεραπεία του ελλείμματος υδατανθράκων και υγρών είναι:

- για ενήλικες: 500 ml έως 3 λίτρα ανά 24ωρο.
- για βρέφη και παιδιά:
- σωματικό βάρος 0-10 kg: 100 ml ανά 24ωρο και ανά kg σωματικού βάρους.
- σωματικό βάρος 10-20 kg: 1000 ml + 50 ml ανά kg σωματικού βάρους άνω των 10 kg ανά 24ωρο.
- σωματικό βάρος > 20 kg: 1500 ml + 20 ml ανά kg σωματικού βάρους άνω των 20 kg ανά 24ωρο.

Όταν το διάλυμα Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5% w/v χρησιμοποιείται ως φορέας ή ως διαλύτης για ενέσιμες μορφές άλλων φαρμάκων, η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης πρωταρχικά προσδιορίζονται από τη φύση και το δοσολογικό σχήμα του συνταγογραφούμενου φαρμάκου, αλλά γενικά κυμαίνεται από 50 έως 250 ml ανά δόση χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος.

### Τρόπος χορήγησης

Τα διαλύματα Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5%, 10%, 20% και 35% w/v προορίζονται για χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση (σε περιφερική ή κεντρική φλέβα).

Το διάλυμα Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5% w/v είναι ισο-ωσμωτικό σε σχέση με το αίμα και μπορεί να χορηγηθεί διαμέσου των περιφερικών φλεβών.

Τα διαλύματα Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 10%, 20% και 35% w/v είναι υπέρ-ωσμωτικά σε σχέση με το αίμα και θα πρέπει να χορηγούνται διαμέσου των κεντρικών φλεβών.

Ο ρυθμός έγχυσης εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς και δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δυνατότητες οξείδωσης της γλυκόζης του ασθενούς, προκειμένου να αποφεύγεται η υπεργλυκαιμία.

Επομένως, η μέγιστη δόση κυμαίνεται από 5 mg/ kg/ min για ενήλικες έως 10-18 mg/ kg/ min για βρέφη και παιδιά ανάλογα με την ηλικία και τη συνολική μάζα του σώματος.

Όταν το διάλυμα Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5% w/v χρησιμοποιείται για αραίωση και μεταφορά πρόσθετων θεραπευτικών παραγόντων για χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση, η σχετική οδηγία για χρήση με πρόσθετες θεραπευτικές ουσίες θα υπαγορεύσει τους κατάλληλους όγκους για κάθε θεραπεία.

### Παρακολούθηση

Πριν και κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενδέχεται να απαιτείται παρακολούθηση του ισοζυγίου ρευστών, της γλυκόζης ορού, του νατρίου ορού και άλλων ηλεκτρολυτών, ιδίως σε ασθενείς με αυξημένη μη ωσμωτική αποδέσμευση βαζοπρεσίνης (σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)) καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αγωγή με αγωνιστές βαζοπρεσίνης λόγω κινδύνου υπονατριάμιας.

Η παρακολούθηση του νατρίου στον ορό είναι ιδιαίτερα σημαντική για τα φυσιολογικά υποτονικά υγρά. Το διάλυμα ΔΕΞΤΡΟΖΗ/ ΒΙΟΣΕΡ 5%, 10%, 20% και 35% w/v μπορεί να γίνει ιδιαίτερα υποτονικό μετά τη χορήγησή του λόγω του μεταβολισμού της γλυκόζης από τον οργανισμό (βλ. παράγραφο 4.4, 4.5 και 4.8).

### **4.3 Αντενδείξεις**

Τα διαλύματα Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5%, 10%, 20% και 35% w/v αντενδείκνυνται σε περίπτωση μη ρυθμισμένου διαβήτη, άλλων γνωστών δυσανεξιών γλυκόζης (όπως καταστάσεις μεταβολικού στρες), υπερωσμωτικού κώματος, υπεργλυκαιμίας και υπεργαλακταιμίας.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και οι αντενδείξεις που σχετίζονται με το προστιθέμενο φαρμακευτικό προϊόν, εάν υπάρχει.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ειδική κλινική παρακολούθηση απαιτείται κατά την έναρξη οποιασδήποτε ενδοφλέβιας έγχυσης. Η χορήγηση θα πρέπει να γίνεται κάτω από τακτική και προσεκτική επιτήρηση.

Έγχυση μεγάλων όγκων πρέπει να γίνεται κάτω από ειδική παρακολούθηση σε ασθενείς με δηλητηρίαση από νερό, με καρδιακή, πνευμονική ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια και/ή με ολιγουρία/ ανουρία.

Οι κλινικές και βιολογικές παράμετροι, ιδιαίτερα η γλυκόζη αίματος, θα πρέπει να παρακολουθούνται.

Η χορήγηση των διαλυμάτων Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5%, 10%, 20% και 35% w/v μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία. Για το λόγο αυτό, προτείνεται η μη χρησιμοποίηση αυτού του διαλύματος μετά από οξεία ισχαιμικά επεισόδια, καθώς η υπεργλυκαιμία έχει ενοχοποιηθεί ότι αυξάνει την ισχαιμική βλάβη και επηρεάζει δυσμενώς την ανάρρωση.

Εάν προκληθεί υπεργλυκαιμία, πρέπει να αναπροσαρμόζεται ο ρυθμός της έγχυσης ή να χορηγείται ινσουλίνη.

Εάν κριθεί απαραίτητο, χορηγήστε παρεντερικά συμπληρώματα καλίου.

Η ανοχή στη γλυκόζη μπορεί να είναι μειωμένη σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ή σακχαρώδη διαβήτη. Εάν χορηγηθεί σε διαβητικούς ή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, απαιτείται στενή παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης και οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη και/ή σε κάλιο μπορεί να τροποποιηθούν.

Εφαρμόστε χαμηλό ρυθμό έγχυσης λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ωσμωτικής διούρησης.

Η έγχυση των διαλυμάτων Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5%, 10%, 20% και 35% w/v θα μπορούσε να αντενδείκνυται κατά τις πρώτες 24 ώρες από κρανιοεγκεφαλικό τραυματισμό και η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα θα πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά τη διάρκεια επεισοδίων ενδοκρανιακής υπέρτασης.

Οι ενδοφλέβιες εγχύσεις γλυκόζης είναι συνήθως ισοτονικά διαλύματα. Ωστόσο, τα υγρά που περιέχουν γλυκόζη μπορεί να γίνουν εξαιρετικά υποτονικά λόγω του γρήγορου ρυθμού μεταβολισμού της γλυκόζης από τον οργανισμό (βλ. παράγραφο 4.2).

Ανάλογα με την τονικότητα του διαλύματος, τον όγκο και τον ρυθμό έγχυσης και ανάλογα με την υποκείμενη κλινική κατάσταση του ασθενούς και την ικανότητα μεταβολισμού της γλυκόζης, η ενδοφλέβια χορήγηση της γλυκόζης μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρολυτικές διαταραχές, με σημαντικότερη την υπο-ωσμωτική ή υπερωσμωτική υπονατρίαμια.

**Υπονατρίαμια:**

Οι ασθενείς με μη ωσμωτική αποδέσμευση βαζοπρεσίνης (π.χ. οξεία νόσος, άλγος, μετεγχειρητικό στρες, λοιμώξεις, εγκαύματα και νόσοι του ΚΝΣ), οι ασθενείς με καρδιακές, ηπατικές και νεφρικές νόσους και οι ασθενείς που εκτίθενται σε αγωνιστές βαζοπρεσίνης (βλ. παράγραφο 4.5) διατρέχουν ιδιαίτερα αυξημένο κίνδυνο οξείας υπονατρίαμιας με την έγχυση υποτονικών υγρών.

Η οξεία υπονατριαιμία μπορεί να προκαλέσει οξεία υπονατριαιμική εγκεφαλοπάθεια (οίδημα στον εγκέφαλο) που χαρακτηρίζεται από κεφαλαλγία, ναυτία, κρίσεις, λήθαργο και έμετο. Οι ασθενείς με εγκεφαλικό οίδημα διατρέχουν ιδιαίτερα αυξημένο κίνδυνο σοβαρής, μη αναστρέψιμης και απειλητικής για τη ζωή εγκεφαλικής βλάβης.

Τα παιδιά, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και οι ασθενείς με μειωμένη εγκεφαλική συμμόρφωση (π.χ. με μηνιγγίτιδα, ενδοκρανιακή αιμορραγία και εγκεφαλικές θλάσεις) διατρέχουν ιδιαίτερα αυξημένο κίνδυνο σοβαρού και απειλητικού για τη ζωή εγκεφαλικού οιδήματος λόγω οξείας υπονατριαιμίας.

Τα διαλύματα Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5%, 10%, 20% και 35% w/v δεν θα πρέπει να χορηγούνται μέσω των ίδιων συσκευών έγχυσης ταυτόχρονα με, πριν ή μετά από χορήγηση αίματος, καθώς μπορούν να παρουσιάσουν αιμόλυση και συγκόλληση.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Αλληλεπίδραση με φάρμακα που αυξάνουν την επίδραση της βαζοπρεσίνης  
Τα φάρμακα που αναφέρονται ακολούθως αυξάνουν την επίδραση της βαζοπρεσίνης, με αποτέλεσμα τη μειωμένη νεφρική απέκκριση ύδατος ελεύθερου ηλεκτρολυτών και την αύξηση του κινδύνου νοσοκομειακής υπονατριαιμίας μετά από μη κατάλληλα ισορροπημένη θεραπεία με ενδοφλέβια υγρά (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 4.8).

- Φάρμακα που διεγείρουν την αποδέσμευση βαζοπρεσίνης, π.χ.: Χλωροπροπαμίδη, κλοφιμπράτη, καρβαμαζεπίνη, βινκριστίνη, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, 3,4-μεθυλενοδιοξυ-N-μεθαμφεταμίνη, ιφωσφαμίδη, αντιψυχωσικά, ναρκωτικά
- Φάρμακα που ενισχύουν τη δράση της βαζοπρεσίνης, π.χ.: Χλωροπροπαμίδη, ΜΣΑΦ, κυκλοφωσφαμίδη
- Ανάλογα βαζοπρεσίνης, π.χ.: Δεσμοπρεσίνη, οξυτοκίνη, βαζοπρεσίνη, τερλιπρεσίνη

Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τον κίνδυνο υπονατριαιμίας είναι επίσης τα διουρητικά εν γένει και τα αντιεπιληπτικά, όπως η οξκαρβαζεπίνη.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Διαλύματα δεξτρόζης χρησιμοποιούνται συχνά κατά τη διάρκεια της κύησης ως υγρά ενυδάτωσης και ως φορείς για τη χορήγηση άλλων φαρμάκων (ιδιαίτερα της ωκυτοκίνης). Πρέπει να χορηγούνται με ιδιαίτερη προσοχή σε έγκυες γυναίκες κατά τη διάρκεια του τοκετού, ιδίως εάν χορηγείται σε συνδυασμό με οξυτοκίνη, λόγω του κινδύνου υπονατριαιμίας (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8).

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για ανεπιθύμητες ενέργειες στους απόγονους με τη χρήση των διαλυμάτων Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5%, 10%, 20% και 35% w/v κατά την κύηση, τον τοκετό και τη γαλουχία.

#### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Τα διαλύματα Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5%, 10%, 20% και 35% w/v δεν έχουν καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η ενδοφλέβια έγχυση διαλυμάτων δεξτρόζης μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη διαταραχών ηλεκτρολυτών και υγρών, μεταξύ των οποίων υποκαλιαιμία, υπομαγνησισαιμία, υποφωσφαταιμία και νοσοκομειακή υπονατρίαίμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη εγκεφαλική βλάβη και θάνατο λόγω ανάπτυξης οξείας υπονατρίαϊμικής εγκεφαλοπάθειας.

Υπεργλυκαιμία και αφυδάτωση έχει προκύψει από ακατάλληλη παρεντερική χρήση.

Μπορεί επίσης να παρουσιαστεί πολυουρία.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να σχετίζονται με την τεχνική χορήγησης. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται πυρετικές αντιδράσεις, λοίμωξη στο σημείο της ένεσης, τοπικός πόνος ή αντίδραση, φλεβικός ερεθισμός, φλεβική θρόμβωση ή φλεβίτιδα επεκτεινόμενη από το σημείο της ένεσης, εξαγγείωση αίματος και υπερογκαιμία.

Η φύση του πρόσθετου προϊόντος, εάν υπάρχει, θα καθορίσει την πιθανότητα οποιωνδήποτε άλλων ανεπιθύμητων επιδράσεων.

Διακόψετε τη χρήση στην περίπτωση που παρατηρηθεί ανεπιθύμητη ενέργεια.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: +30 213 2040380/337, φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Παρατεταμένη χορήγηση ή ταχεία έγχυση μεγάλων όγκων των διαλυμάτων Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5%, 10%, 20% και 35% w/v, μπορεί να προκαλέσει υπερωσμωτικότητα, αφυδάτωση, υπεργλυκαιμία (αύξηση του επιπέδου της γλυκόζης στον ορό του αίματος), υπεργλυκοζουρία και ωσμωτική διούρηση (λόγω της υπεργλυκαιμίας). Παρατεταμένη χορήγηση ή ταχεία έγχυση μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του όγκου των υγρών με οίδημα ή δηλητηρίαση από νερό (με υπονατρίαίμία).

Τα σημεία και συμπτώματα υπερέγχυσης θα σχετίζονται με τη φύση του πρόσθετου που μπορεί να χρησιμοποιείται. Στην περίπτωση τυχαίας υπερέγχυσης, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής θα πρέπει να επιτηρείται για γνωστά σημεία και συμπτώματα σχετιζόμενα με το χορηγούμενο φάρμακο. Τα σχετικά συμπτωματικά και υποστηρικτικά μέτρα θα πρέπει να εφαρμόζονται, ανάλογα με τις ανάγκες.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ενδοφλέβια διαλύματα, Διαλύματα παρεντερικής διατροφής, κωδικός ATC: B05BA03

Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες αυτού του διαλύματος είναι αυτές του μονοσακχαρίτη γλυκόζη, η οποία αποτελεί την κύρια πηγή ενέργειας στον κυτταρικό μεταβολισμό. Η γλυκόζη χορηγείται ως πηγή υδατανθράκων στην παρεντερική διατροφή για θερμοϊδική κάλυψη. Καθώς 1 g γλυκόζης αντιστοιχεί σε 4 θερμίδες τα διαλύματα Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5%, 10%, 20% και 35% w/v παρέχουν θερμοϊδική πρόσληψη 200, 400, 800 και 1400 kcal/l αντίστοιχα.

Επιπλέον, αυτό το διάλυμα επιτρέπει τη συμπλήρωση των ελλειμάτων σε νερό χωρίς αντίστοιχη συμπλήρωση σε ιόντα.

Το Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5% w/v είναι ένα ισότονο διάλυμα, με ωσμωτικότητα περίπου 277 mOsm/l. Τα Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 10%, 20% και 35% w/v είναι υπέρτονα διαλύματα με ωσμωτικότητα περίπου 555 mOsm/l, 1110 mOsm/l και 1939 mOsm/l αντίστοιχα.

Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες του πρόσθετου φαρμάκου, εάν υπάρχει, θα εξαρτηθούν από τη φύση του φαρμάκου που θα χρησιμοποιηθεί.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η γλυκόζη μεταβολίζεται μέσω του πυροσταφυλικού ή γαλακτικού οξέος σε διοξείδιο του άνθρακα και νερό, με ταυτόχρονη απελευθέρωση ενέργειας.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του πρόσθετου φαρμάκου θα εξαρτηθούν από τη φύση του φαρμάκου που θα χρησιμοποιηθεί.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Η ασφάλεια της γλυκόζης σε ζώα είναι χωρίς κλινική σημασία, δεδομένης της παρουσίας της ως κανονικού συστατικού στο ζωικό και ανθρώπινο πλάσμα.

Η ασφάλεια του πρόσθετου φαρμάκου, εάν υπάρχει, θα πρέπει να εξεταστεί ξεχωριστά.

# **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

## **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Ύδωρ για ενέσιμα.

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Όπως σε όλα τα παρεντερικά διαλύματα, η συμβατότητα των πρόσθετων φαρμάκων με το διάλυμα θα πρέπει να εκτιμάται πριν από την προσθήκη. Ο ιατρός θα κρίνει την ασυμβατότητα ενός πρόσθετου σκευάσματος με το διάλυμα Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5% w/v, ελέγχοντας για ενδεχόμενη αλλαγή χρώματος και/ή ενδεχόμενη καθίζηση, αδιάλυτα συμπλέγματα ή εμφάνιση κρυστάλλων. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του σκευάσματος που θα προστεθεί.

Πριν την προσθήκη ενός φαρμάκου, εξακριβώστε ότι είναι διαλυτό και σταθερό σε ύδωρ στο pH του διαλύματος Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5% w/v.

Όταν προστίθεται ένα συμβατό σκεύασμα στο διάλυμα Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5% w/v, το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται αμέσως.

Τα πρόσθετα φάρμακα που είναι γνωστό ότι δεν είναι συμβατά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Η διάρκεια ζωής του ετοιμού προς πώληση προϊόντος σε πλαστικές φιάλες είναι 36 μήνες. Η διάρκεια ζωής του ετοιμού προς πώληση προϊόντος σε σάκους PVC είναι 24 μήνες.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία <25° C.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Για το διάλυμα Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5% w/v:

Πλαστικές φιάλες πολυαιθυλενίου (στρογγυλές και οβάλ): 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Σάκοι PVC: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Για το διάλυμα Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 10% w/v:

Πλαστικές φιάλες πολυαιθυλενίου (στρογγυλές): 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Για το διάλυμα Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 20% w/v:

Πλαστικές φιάλες πολυαιθυλενίου (στρογγυλές): 500 ml, 1000 ml.

Για το διάλυμα Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 35% w/v:

Πλαστικές φιάλες πολυαιθυλενίου (στρογγυλές): 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Χρησιμοποιήστε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές χωρίς ορατά σωματίδια και εάν ο περιέκτης δεν έχει υποστεί βλάβη.

Να μη χρησιμοποιείται το διάλυμα μετά την ημερομηνία λήξης.

Κάθε πλαστική φιάλη φέρει ειδικό προστατευτικό πώμα. Αμέσως προ της χρήσεως αφαιρείται με απλό τράβηγμα ο προστατευτικός κρίκος και προσαρμόζεται η συσκευή εγχύσεως στην ειδική κοιλότητα του ελαστικού. Χορηγήστε αμέσως, μετά την εισαγωγή της συσκευής έγχυσης.

Μη χρησιμοποιείτε πλαστικούς περιέκτες σε εν σειρά συνδέσεις. Τέτοια χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εμβολισμό από αέρα, λόγω του υπολειπόμενου αέρα που εξάγεται από τον πρώτο περιέκτη, πριν ολοκληρωθεί η χορήγηση του υγρού από το δεύτερο περιέκτη.

Το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται με αποστειρωμένο εξοπλισμό, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να πληρωθεί με το διάλυμα, προκειμένου να αποφευχθεί η εισαγωγή αέρα στο σύστημα.



Πρόσθετα μπορούν να εισαχθούν πριν την έγχυση ή κατά τη διάρκεια της έγχυσης, μέσω του σημείου της ένεσης. Όταν χρησιμοποιείται πρόσθετο φάρμακο, επιβεβαιώστε την ισοτονικότητα, πριν την παρεντερική χορήγηση. Επιβάλλεται η πλήρης και προσεκτική ανάμειξη οποιουδήποτε πρόσθετου υπό άσηπτες συνθήκες. Διαλύματα που περιέχουν πρόσθετα φάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα και να μην αποθηκεύονται. Η προσθήκη άλλου σκευάσματος ή η χρήση λανθασμένης τεχνικής χορήγησης μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση πυρετικών αντιδράσεων, λόγω της πιθανής εισαγωγής πυρετογόνων. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων αντιδράσεων, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται, αμέσως.

Απορρίψτε μετά από την πρώτη χρήση. Απορρίψτε οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα. Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένους περιέκτες.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΒΙΟΣΕΡ ΑΕ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΟΡΡΩΝ  
9ο ΧΛΜ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΤΡΙΚΑΛΩΝ - ΛΑΡΙΣΑΣ  
ΤΑΞΙΑΡΧΕΣ ΤΡΙΚΑΛΩΝ  
421 00 ΤΡΙΚΑΛΑ  
Τηλ.: 24310-83441,2  
Fax: 24310-83550

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 5% w/v: 45512/25-9-2008  
Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 10% w/v: 45511/25-9-2008  
Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 20% w/v: 45510/25-9-2008  
Δεξτρόζη/ ΒΙΟΣΕΡ 35% w/v: 45509/25-9-2008

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19-12-1983  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25-09-2008

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**