

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEXTROSE 6,29% / ΒΙΟΣΕΡ
(= 37 ml Dextrose 50% in water + 257 ml water for injection)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση του διαλύματος στα 1000 ML :

Δραστικά συστατικά :

| | |
|----------------------|------------|
| Dextrose monohydrate | 69,220 gr. |
| =Dextrose anhydrous | 62,9 gr. |

Για τα έκδοχα, βλ. 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση.

(Χρησιμοποιείται αυστηρώς στην παρασκευή καρδιοπληγικού διαλύματος).

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το διάλυμα Dextrose 6,29% χρησιμοποιείται στην παρασκευή του βασικού διαλύματος Β ή διαλύματος «επαναιμάτωσης» της καρδιοπληγίας και συμμετέχει στην αναπλήρωση των ενεργειακών αποθηκών του μυοκαρδιακού κυττάρου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το καρδιοπληγικό διάλυμα που παρασκευάζεται με την μέθοδο **Buckberg** περιλαμβάνει τρία διαφορετικά διαλύματα που χορηγούνται σε 3 διαφορετικές φάσεις χορήγησης καρδιοπληγίας και συγκεκριμένα στις φάσεις εισαγωγής της καρδιοπληγίας (έναρξη της χορήγησης), διατήρησης και «επαναιμάτωσης» (αμέσως πριν από την διάνοιξη της αορτής) [βλέπε πίνακες 1,2,3].

Αναλυτικότερα τα διαλύματα εισαγωγής και διατήρησης παρασκευάζονται με την προσθήκη χλωριούχου καλίου στο βασικό διάλυμα Α.

Το βασικό διάλυμα Α περιέχει: 100 ml THAM 0,3 Molar (trishydroxymethylaminomethane) ως ρυθμιστικό του pH, 50 ml Citrate-phosphate-Dextrose ως αντιπηκτικό και 650 ml Dextrose 5% and Sodium Chloride 0,2%.

Το διάλυμα εισαγωγής παράγεται με την προσθήκη 60mEq χλωριούχου καλίου (30ml, 2mEq/ml) στο βασικό διάλυμα Α. Είναι δηλαδή πλούσιο σε κάλιο για γρήγορη

επίτευξη ηλεκτρομηχανικής παύλας.

Το διάλυμα διατήρησης παράγεται με την προσθήκη 30mEq χλωριούχου καλίου (15ml, 2mEq/ml) στο βασικό διάλυμα Α. Έχει δηλαδή την μισή περιεκτικότητα σε κάλιο ικανή να διατηρεί την ηλεκτρομηχανική παύλα που επετεύχθη από την χορήγηση του διαλύματος εισαγωγής.

Τα διαλύματα εισαγωγής και διατήρησης χορηγούνται ψυχρά.

Το βασικό διάλυμα Β χορηγείται λίγο πριν την διάνοιξη της αορτής, προετοιμάζει το μυοκάρδιο για την επαναιμάτωση και χορηγείται θερμό.

Το διάλυμα Β ή διάλυμα «επαναιμάτωσης» περιέχει: 56 ml THAM 0,3 Molar, 113 ml Citrate-Phosphate-Dextrose, **37 ml Dextrose 50% in Water + 257 ml sterile water for injection**, 7,5 ml (15mEq) potassium chloride (2mEq/ml), 30 ml Glutamate-Aspartate additive. Η χορήγηση γλυκόζης και πρόσθετου Glutamate-Aspartate έχει σκοπό την αναπλήρωση των ενεργειακών αποθηκών του μυοκαρδιακού κυττάρου που εξαντλήθηκαν κατά την προηγηθείσα φάση ισχαιμίας.

4.3 Αντενδείξεις

Δεν παρατηρήθηκε καμιά αντένδειξη στη συγκεκριμένη χρήση του ανωτέρω διαλύματος.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & προφυλάξεις κατά τη χρήση

Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν αν ο περιέκτης έχει διαρροή, το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει ίζημα

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις με τα άλλα επιμέρους διαλύματα με τα οποία αναμιγνύεται το διάλυμα Dextrose 6,29% για την παρασκευή του καρδιοπληγικού διαλύματος.

4.6 Χορήγηση κατά την κύηση και γαλουχία

Δεν εφαρμόζεται.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης & χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τα αποτελέσματα από την χρήση του καρδιοπληγικού διαλύματος είναι απόλυτα

ικανοποιητικά και δεν παρατηρήθηκε καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια στην χορήγηση του ανωτέρω διαλύματος.

4.9 Υπερδοσολογία

Για την παρασκευή των 3 διαφορετικών διαλυμάτων που χορηγούνται στις 3 διαφορετικές φάσεις χορήγησης καρδιοπληγίας, η αναλογία και η δοσολογία των επιμέρους διαλυμάτων είναι σταθερή.
(βλέπε 4.2 - Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1-5.2 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες - Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η γλυκόζη απορροφάται από την γαστρεντερική περιοχή. Υπάρχουν τρεις οδοί μεταβολισμού της γλυκόζης:

- Η γλυκόλυση, κατά την οποία η γλυκόζη μεταβολίζεται αναερόβια και οδηγεί στο σχηματισμό γαλακτικών οξέων.
- Η γλυκόλυση κατά την οποία η γλυκόζη μεταβολίζεται αεροβίως και οδηγεί στο σχηματισμό πυροσταφυλικών οξέων, ακολουθούμενη από τον κύκλο Krebs (κύκλο κιτρικού οξέος) οδηγεί τελικά στο σχηματισμό διοξειδίου του άνθρακα και νερού.
- Η οδός των φωσφορικών πεντοζών η οποία οδηγεί επίσης στο σχηματισμό διοξειδίου του άνθρακα και νερού.

Στις παραπάνω διαδικασίες απελευθερώνεται ενέργεια.

Η δεξτρόζη επίσης αποθηκεύεται σαν γλυκογόνο στο ήπαρ και στους μυς.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

WATER FOR INJECTION

6.2 Ασυμβατότητες

Το διάλυμα Dextrose 6,29% είναι απόλυτα συμβατό με τα υπόλοιπα επιμέρους διαλύματα με τα οποία αναμιγνύεται για την παρασκευή του καρδιοπληγικού διαλύματος.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του ετοιμού προς πώληση προϊόντος Dextrose 6,29% είναι 36 μήνες μετά την ημερομηνία παραγωγής.

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25° C

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Για την κατασκευή του πλαστικού περιέκτη χρησιμοποιούνται κόκκοι αδρανούς πολυαιθυλενίου τύπου LUPOLEN 3040 D της εταιρείας BASF.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

- Να μη χρησιμοποιείται αν ο περιέκτης έχει διαρροή, το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει ίζημα.

- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση.

Κάθε πλαστική φιάλη φέρει ειδικό προστατευτικό πώμα. Αμέσως προ της χρήσεως αφαιρείται με απλό τράβηγμα ο προστατευτικός κρίκος και προσαρμόζεται η συσκευή εγχύσεως ή προσθήκης στην ειδική κοιλότητα του ελαστικού.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

ΒΙΟΣΕΡ ΑΕ - 9ο ΧΛΜ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΤΡΙΚΑΛΩΝ - ΛΑΡΙΣΑΣ
Τ.Κ. 421 00 ΤΡΙΚΑΛΑ, ΤΗΛ.: 0431-83441,2, FAX: 0431-83550.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (μερικής) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ