

**ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО «ФАРМАТРЕЙД»**  
**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**ГЛЮКОСОЛ, розчин для інфузій**  
**Міжнародне непатентоване найменування: Electrolytes with carbohydrates**

**VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

**VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

Ацидоз метаболічного характеру – це порушення кислотно-лужної рівноваги, що проявляється низькими значеннями рН крові і низькою концентрацією бікарбонату в крові. До причин метаболічного ацидозу відноситься накопичення кетонів, молочної кислоти, ниркова недостатність, прийом ліків або токсинів і шлунково-кишкові або ниркові втрати  $\text{HCO}_3^-$  тощо. При метаболічному ацидозі накопичуються кислі продукти в тканинах. Залежно від причини виникнення ацидозу розрізняють різні форми ацидозу, зокрема ділюційний ацидоз [5]. Гіповолемія та позаклітинна (ізотонічна) дегідратація можуть розвиватися внаслідок тривалого блювання, діареї, значних опіків, відмороження, перитоніту, тяжких інфекційних захворювань, шоків, станів, колапсу, під час операційного втручання та у післяопераційний період. Для корекції застосовуються кристалоїдні розчини, в тому числі Глюкосол.

**VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Інфузійна терапія міцно увійшла в лікувальну практику лікарів різних клінічних спеціальностей, а для тяжких хворих у критичному стані вона взагалі є невід'ємним компонентом інтенсивної терапії. Вся терапія метаболічного ацидозу складається з лікування основного захворювання. Для поліпшення стану порушення кислотної і лужної обміну призначають внутрішньовенне введення кристалоїдних розчинів Бікарбонату натрію або Гідрокарбонату натрію.

Для корекції станів, що призводять до гіповолемії та позаклітинної ізотонічної дегідратації, понад сто років використовують кристалоїдні розчини.

**VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Відсутня інформація

**VI.2.4. Резюме проблем безпеки**

**ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

| Ризик                                             | Що відомо                                                                                                                              | Запобіжні заходи                                                                    |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Надходження великих обсягів в системний кровотік. | Тривала паренеральна терапія може спричинити перевантаження рідиною та/або розчином, гіпергідратацію, застійні явища та набряк легень. | Моніторинг концентрації електролітів та водно-електролітного балансу кожні 6 годин. |

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик                                                                                                                                                                                                                            | Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Медичні помилки, які можуть бути пов'язані з технікою введення, включаючи пропасницю, інфекції, біль або реакції в місці введення, подразнення вен, венозний тромбоз або флебіт, що поширюється від місця ін'єкції і крововилив. | Потенційний ризик, ризик, який не був виявлений, але умови для його виникнення існують. Іноді після трансфузії виникають реакції, які можуть бути пов'язані з технікою введення, включаючи пропасницю, інфекції, біль або реакції в місці введення, подразнення вен, венозний тромбоз або флебіт, що поширюється від місця ін'єкції і крововилив. |

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

| Ризик                                                  | Що відомо                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Застосування препарату дітям                           | Відсутній досвід застосування Глюкосолу у дітей. Окремих клініко-фармакологічних досліджень використання у дітей не проводилось.                                         |
| Застосування у період вагітності або годування груддю. | Відсутній досвід застосування Глюкосолу при вагітності або лактації. Окремих клініко-фармакологічних досліджень використання при лактації або вагітності не проводилось. |

### VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Препарат не потребує будь-яких додаткових заходів щодо мінімізації ризиків. Всі важливі ідентифіковані ризики описані в Інструкції для медичного застосування, що забезпечує лікарів, фармацевтів та інших фахівців в області охорони здоров'я з докладною інформацією про те, як використовувати препарат, ризики і рекомендації по їх мінімізації. Заходи в цих документах, відомі як рутинні заходи по мінімізації ризиків. Використання лікарського засобу Глюкосол, необхідно здійснювати тільки добре підготовленими фахівцями в галузі охорони здоров'я в лікарні.

### ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)

Препарат не застосовується пацієнтом самостійно, а тільки за призначенням лікаря та в умовах стаціонару, кваліфікованим персоналом.

### VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Вивчення не заплановано

### ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовується

### ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовується

### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується