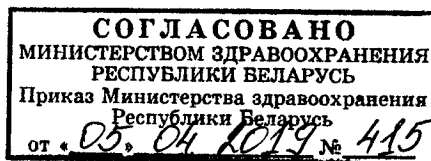


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного средства
Глюкоза, раствор для инфузий 50 мг/мл и 100 мг/мл
(в контейнерах полимерных)

Регистрационное удостоверение:

Название лекарственного средства: Глюкоза

Международное непатентованное название: Carbohydrates

Химическое название. D - (+) - глюкопираноза

Общая характеристика. Лекарственное средство представляет собой бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор

Состав лекарственного средства. Теоретическая осмоляльность составляет 296 мОсмоль/кг для лекарственного средства с концентрацией глюкозы 50 мг/мл и 607 мОсмоль/кг для лекарственного средства с концентрацией глюкозы 100 мг/мл.

	50 мг/мл				100 мг/мл		
	100 мл	250 мл	500 мл	1000 мл	100 мл	250 мл	500 мл
<i><u>Действующие вещества:</u></i>							
Глюкоза безводная	5 г	12,5 г	25 г	50 г	10 г	25 г	50 г
<i><u>Вспомогательные вещества:</u></i>							
Натрия хлорид	0,026 г	0,065 г	0,13 г	0,26 г	0,026 г	0,065 г	0,13 г
0,1 М раствор хлористоводородной кислоты				до pH 3,0 – 4,1			
Вода для инъекций	до 100 мл	до 250 мл	до 500 мл	до 1000 мл	до 100 мл	до 250 мл	до 500 мл

Форма выпуска: Раствор для инфузий

Фармакотерапевтическая группа: Растворы для внутривенного введения. Растворы для парентерального питания.

Код АТХ: B05BA03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Плазмозамещающее, регидратирующее, метаболическое и дезинтоксикационное средство. Механизм действия обусловлен субстратным включением глюкозы в процессы энергетического (гликолиз) и пластического (трансаминирование, липогенез, синтез нуклеотидов) обмена веществ. Глюкоза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма. Она обладает высокой энергетической ценностью и при ее метаболизме в организме

выделяется значительное количество энергии, которая используется для энергообеспечения всех функций организма. Глюкоза участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов в организме, улучшает антиоксидантную функцию печени, усиливает сократительную активность миокарда.

50 мг/мл раствор глюкозы изотоничен плазме крови человека. Его используют в качестве плазмозамещающей жидкости при обезвоживании организма. Вместе с тем он является источником легкоусвояемого организмом ценного питательного вещества.

Концентрированный (гипертонический 100 мг/мл) раствор глюкозы обладает выраженным осмотическим эффектом. При введении в вену раствора глюкозы для инфузий 100 мг/мл усиливается ток жидкости из тканей в кровеносное русло и происходит их дегидратация. Гипертонический раствор глюкозы способствует расширению сосудов и повышает диурез.

Фармакокинетика. При внутривенном введении раствор глюкозы быстро покидает сосудистое русло, с последующим переходом в клетки. Транспорт в клетку регулируется инсулином. В организме подвергается биотрансформации по гексозофосфатному пути - основной путь энергетического обмена с образованием макроэргических соединений (АТФ) и пентозофосфатному пути - основной путь пластического обмена с образованием нуклеотидов, аминокислот, глицерина.

Молекулы глюкозы утилизируются в процессе энергетического обеспечения организма.

Глюкоза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который в последствии включается в обмен веществ (конечными продуктами метаболизма являются углекислый газ и вода). Легко проникает через гистогематические барьеры во все органы и ткани.

Глюкоза усваивается полностью организмом, почками не выводится (появление в моче является патологическим признаком).

Показания к применению

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости);
- для регидратации в случае потери жидкости, особенно у пациентов с высокой потребностью в углеводах;
- для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов;
- для профилактики и лечения гипогликемии.

Способ применения и дозы

Концентрация и доза вводимого раствора зависят от возраста, массы тела и клинического состояния пациента.

Применение препарата следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением. Клинические и биологические параметры, в частности концентрацию глюкозы в крови, а также водно-солевой баланс следует тщательно контролировать. Максимальная скорость инфузии не должна превышать порог утилизации глюкозы в организме пациента, так как это может привести к гипергликемии. В зависимости от клинического состояния пациента скорость введения может быть снижена для уменьшения риска возникновения осмотического диуреза.

Взрослые и подростки в возрасте от 15 лет и старше:

Изотонический раствор 50 мг/мл вводят внутривенно капельно с рекомендуемой скоростью введения 70 кап/мин (3 мл/кг массы тела в час). Максимальная скорость инфузии до 150 кап/мин, максимальная суточная доза - 2 л. У взрослых с нормальным обменом веществ суточная доза вводимой глюкозы не должна превышать 1,5-6 г/кг массы тела в сутки (при снижении интенсивности обмена веществ суточную дозу уменьшают), при этом суточный объем вводимой жидкости - 30-40 мл/кг.

При использовании раствора глюкозы в качестве растворителя, рекомендуемая доза составляет 50-250 мл на дозу растворяемого лекарственного средства, характеристики которого

определяют и скорость введения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Допускается введение растворов 50 мг/мл глюкозы внутривенно струйно - 10-50 мл.

Гипертонический раствор 100 мг/мл вводят внутривенно капельно с максимальной скоростью введения 60 кап/мин (2,5 мл/кг массы тела в час). Максимальная суточная доза для взрослых - 1 л.

При разведении до 50 мг/мл раствора максимальная скорость инфузии до 150 кап/мин, объем введения - до 2 л/сут. У взрослых с нормальным обменом веществ суточная доза вводимой глюкозы не должна превышать 1,5-6 г/кг массы тела в сутки (при снижении интенсивности обмена веществ суточную дозу уменьшают), при этом суточный объем вводимой жидкости 30-40 мл/кг.

Дети и подростки:

Точная доза и скорость инфузии растворов глюкозы должна определяться врачом, имеющим опыт инфузионной терапии у детей.

Пожилые пациенты:

в основном применяют дозы, рекомендованные для взрослых. При введении вводимых объемов жидкости и дозы декстрозы следует соблюдать осторожность у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью.

Пациенты с пониженным метаболизмом глюкозы (например, в раннем послеоперационном или посттравматическом периоде, при гипоксии, или органной недостаточности): концентрацию глюкозы в крови следует тщательно контролировать. Во избежание гипергликемии нельзя превышать уровень возможного окисления глюкозы. Для более полного усвоения декстрозы, вводимой в больших дозах, одновременно с ней назначают инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД инсулина на 4-5 г декстрозы.

Больным сахарным диабетом декстрозу вводят под контролем ее концентрации и крови и моче.

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA и классификацией частоты развития НР ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $<1 / 1000$), очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть определена на основе имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактические реакции, повышенная чувствительность.

Со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия, гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиповолемия.

Со стороны сосудов: частота неизвестна – венозный тромбоз, флебит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – потливость.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – полиурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна - озноб, лихорадка, инфекция в месте инъекции, раздражение в месте инъекции, экстравазация, болезненность в месте инъекции.

Лабораторно-инструментальные данные: частота неизвестна – глюкозурия.

Нежелательные реакции также могут быть связаны с препаратом, который был добавлен к раствору. Вероятность других нежелательных реакций зависит от свойств конкретного добавляемого лекарственного препарата.

В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и оказать помощь. Раствор, который остался, следует сохранять для проведения последующего анализа.

Противопоказания

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 11.08.2016 № 10/01/16
г. Минск

Гиперчувствительность, гипергликемия, гиперлактацидемия, гипергидратация, послеоперационные нарушения утилизации глюкозы; циркуляторные нарушения, угрожающие отеком мозга и легких; отек мозга, отек легких, острая левожелудочковая недостаточность.
С осторожностью. Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олиго-, анурия), гипонатриемия, сахарный диабет.

Передозировка

Симптомы: Длительное применение или высокая скорость инфузии больших объемов может привести к гиперосмолярности, дегидратации, гипергликемии, глюкозурии, осмотическому диурезу (вследствие гипергликемии).

Длительное применение или высокая скорость инфузии может привести к накоплению жидкости с отеком или водной интоксикации (совместно с гипонатриемией). В тяжелых случаях – развитие острой левожелудочковой недостаточности.

Лечение: Терапия зависит от типа и выраженности нарушения: прекращение инфузии, назначение инсулина короткого действия (1 ЕД инсулина на 4-5 г глюкозы), диуретиков, инфузии сбалансированными солевыми растворами.

Меры предосторожности

Перед началом введения врач обязан провести визуальный осмотр контейнера с предназначенным для инфузии лекарственным средством. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственное средство считается пригодным для использования при наличии этикетки и сохранении герметичности упаковки. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного средства, предприятие-изготовитель, номер серии и сроки годности) регистрируются в истории болезни больного.

Не применять раствор подкожно и внутримышечно!

Раствор глюкозы нельзя вводить быстро или длительное время. Если в процессе введения возникает озноб, введение следует немедленно прекратить.

Для предотвращения тромбофлебита, следует вводить медленно через крупные вены.

Проводить мониторинг водно-электролитного баланса и уровня глюкозы в сыворотке крови.

При длительном внутривенном применении препарата необходим контроль уровня сахара в крови.

Для лучшего усвоения глюкозы при нормогликемических состояниях введение препарата желательно сочетать с назначением (подкожно) инсулина короткого действия из расчета 1 ЕД на 4 - 5 г глюкозы (сухого вещества).

С осторожностью применяют препарат при остром нарушении мозгового кровообращения, так как он может увеличивать повреждение структур мозга и ухудшать состояние заболевания, кроме случаев коррекции гипогликемии.

При гипокалиемии введение растворов глюкозы может привести к дальнейшему снижению концентрации калия в плазме. Применение растворов глюкозы при гипокалиемии не рекомендуется.

При почечной недостаточности, декомпенсированной сердечной недостаточности, гипонатриемии требуется особая осторожность при назначении глюкозы, контроль показателей центральной гемодинамики.

Содержимое контейнера может быть использовано только для одного пациента. После нарушения герметичности контейнера неиспользованную часть содержимого контейнера следует выбросить.

Лекарственное средство не вводить одновременно с препаратами крови. Не использовать в одной системе одновременно или перед, или после гемотрансфузии.

Беременность и лактация. Растворы глюкозы должны с осторожностью назначаться женщинам при беременности и во время лактации. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Применение лекарственного средства беременным женщинам с нормогликемией может вызвать гиперг-

ликемии плода, метаболический ацидоз. Последнее важно учитывать, особенно когда дистресс плода или гипоксия уже обусловлены другими перинатальными факторами.

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Негативное влияние не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с тиазидными диуретиками и фуросемидом следует учитывать их способность влиять на уровень глюкозы в сыворотке крови. Инсулин способствует попаданию глюкозы в периферические ткани. Раствор глюкозы уменьшает токсическое влияние пиразинамида на печень. Введение большого объема раствора глюкозы способствует развитию гипокалиемии, что повышает токсичность одновременно применяемых препаратов наперстянки. Глюкоза несовместима в растворах с аминофиллином, растворами барбитуратами, эритромицином, гидрокортизоном, варфарином, канамицином, сульфаниламидами, растворами, содержащими цинк, циакобаламином, тиоктовой кислотой.

Раствор глюкозы не следует смешивать с алкалоидами (происходит их разложение), с общими анестетиками (снижение активности), глюкоза ослабляет действие анальгезирующих, адреномиметических средств, инактивирует стрептомицин, снижает эффективность нистатина. Раствор глюкозы не следует вводить в одной инфузионной системе с кровью из-за риска неспецифической агглютинации. Поскольку раствор глюкозы для внутривенных инфузий имеет кислую реакцию ($\text{pH} < 7$), может возникнуть несовместимость при одновременном введении с другими лекарственными средствами.

При комбинации с другими лекарственными средствами необходимо клинически контролировать их возможную несовместимость.

Условия хранения. Хранить при температуре от 5 °С до 30 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. По рецепту врача.

Упаковка. По 100 мл, 250 мл, 500 мл или 1000 мл для раствора с содержанием глюкозы 50 мг/мл и по 100 мл, 250 мл или 500 мл для раствора с содержанием глюкоза 100 мг/мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 100 мл по 80 или 100 упаковок, 250 мл по 40 или 55 упаковок, 500 мл по 25 или 30 упаковок, 1000 мл по 15 упаковок.

Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124-3
Тел./факс 8(017)2933190.