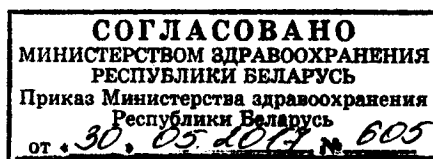


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
Глюкоза, раствор для инфузий 75 мг/мл
в контейнерах полимерных

Название лекарственного средства. Глюкоза

Международное непатентованное название. Carbohydrates

Химическое название. D - (+) - глюкопираноза

Общая характеристика. Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор

Состав лекарственного средства

Действующие вещества:

Глюкоза безводная 7,5 г

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид 0,026 г

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 3,0 - 4,1

Вода для инъекций до 100 мл

Теоретическая осмоляльность 460 мОсмоль/кг

Форма выпуска. Раствор для инфузий 75 мг/мл

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

Код АТХ. B05BA03

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Глюкоза участвует в различных процессах обмена веществ в организме, усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени, усиливает сократительную деятельность сердечной мышцы. Вливание растворов глюкозы частично восполняют водный дефицит. Глюкоза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма. Раствор глюкозы 75 мг/мл оказывает дезинтоксикационное, метаболическое действие, является источником ценного легкоусвояемого питательного вещества. При метаболизме глюкозы в тканях выделяется значительное количество энергии, необходимой для жизнедеятельности организма.

75 мг/мл раствор глюкозы является гипертоническим по отношению к плазме крови, обладая повышенной осмотической активностью.

Фармакокинетика. При внутривенном введении раствор глюкозы быстро покидает сосудистое русло.

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 впоследствии включается в обмен веществ (конечными продуктами метаболизма являются углекислый газ и вода). Легко проникает через гистогематические барьеры во все органы и ткани. Усваивается полностью организмом, почками не выводится (появление в моче является патологическим признаком).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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:

Гипертонический раствор 75 мг/мл вводят внутривенно капельно с максимальной скоростью введения 80-100 кап/мин (4-5 мл/мин). Максимальная суточная доза для взрослых – 1300 мл.

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 лечащим врачом, имеющим опыт инфузионной терапии у детей.

Пожилые пациенты:

В основном применяют дозы, рекомендованные для взрослых, но при определении 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 глюкозы.

Больным сахарным диабетом глюкозу вводят под контролем ее концентрации в 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 ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота 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, гипомagneмизм, гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперволемиа.

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

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

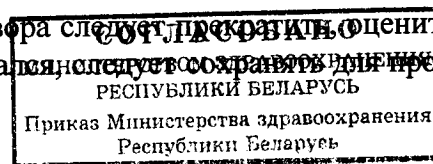
Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – полиурия.

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 сохранить для проведения последующего анализа.



Противопоказания

Декомпенсированный сахарный диабет, сниженная толерантность к глюкозе (в ситуации метаболического стресса), гиперосмолярная кома, гипергликемия, гиперлактацидемия.

С осторожностью: декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олигурия, анурия), гипонатриемия.

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 нарушений: 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 **следует выбросить.**

Раствор глюкозы нельзя вводить сразу после гемотрансфузии **в одну систему** из-за риска гемолиза и тромбоза.

Нельзя использовать последовательно соединенные пакеты, так как это может привести к воздушной эмболии вследствие засасывания воздуха, оставшегося в первом контейнере, которое может произойти до того, как поступит раствор из следующего контейнера. Раствор следует вводить через стерильную систему с соблюдением правил асептики. Во избежание попадания воздуха в систему ее следует заполнить раствором. Добавлять другие лекарственные средства в раствор можно до или во время инфузий путем инъекции в специально предназначенную для этого область контейнера (пакета). Необходимо тщательное асептическое перемешивание всех добавляемых в раствор лекарственных средств. Раствор, содержащий добавленные лекарственные средства, не хранить, полученный раствор следует ввести сразу после приготовления.

Использование других лекарственных средств или нарушение техники введения может вызвать лихорадку вследствие возможного попадания в организм пирогенов. В случае развития нежелательных реакций, необходимо немедленно прекратить введение раствора. Комплект нужно выбрасывать после однократного использования. Следует выбрасывать любой начатый комплект.

Не присоединять частично использованные контейнеры (независимо от количества оставшегося в нем раствора).

Применение в период беременности и кормления грудью. 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 гипергликемию плода, метаболический ацидоз. Последнее важно учитывать, особенно когда дистресс плода или гипоксия уже обусловлены другими перинатальными факторами.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Растворы глюкозы не имеют или имеют незначительное влияние на способность к вождению и способности работать с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При комбинации с другими лекарственными средствами необходимо клинически контролировать их возможную несовместимость (возможна невидимая фармацевтическая или фармакодинамическая несовместимость).

Раствор глюкозы не следует смешивать с алкалоидами (происходит их разложение), с общими анестетиками (снижение активности), со снотворными (снижается их активность).

Глюкоза ослабляет деятельность анальгезирующих, адреномиметических средств, инактивирует стрептомицин, снижает активность нистатина.

В связи с тем, что глюкоза является достаточно сильным окислителем, ее не следует вводить в одном шприце с гексаметилентетраминном.

Под влиянием тиазидных диуретиков и фуросемида толерантность к глюкозе снижается.

Раствор глюкозы уменьшает токсическое влияние пипразинамида на печень. Введение большого объема раствора глюкозы способствует развитию гипокалиемии, что повышает токсичность одновременно назначаемых препаратов наперстянки.

Глюкоза несовместима в растворах с аминофиллином, растворимыми барбитуратами, эритромицином, гидрокортизоном, варфарином, канамицином, растворимыми сульфаниламидами, цианокобаламином.

Раствор глюкозы не следует вводить в одной инфузионной системе с кровью из-за риска неспецифической агглютинации.

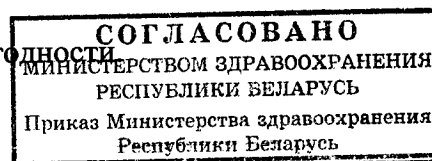
Поскольку раствор глюкозы для внутривенных инфузий имеет кислую реакцию ($\text{pH} < 7$), может возникнуть несовместимость при одновременном введении с другими лекарственными средствами.

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

Примечание. Замораживание лекарственного средства при условии сохранности герметичности контейнера не является противопоказанием к применению.

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

Условия отпуска. По рецепту врача.



Упаковка. По 100 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.

Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь

222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс 8(017)2624994, тел. 8(01770)63939