

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкоза

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Глюкоза

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: декстроза

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

Декстрозы моногидрат (глюкоза) - 400 мг
(в пересчете на безводную)

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид - 0,26 мг

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

Вода для инъекций - до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы для парентерального питания.

Код АТХ: B05BA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Участвует в различных процессах обмена веществ в организме. Вливание растворов глюкозы частично восполняет водный дефицит. Декстроза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма.

Гипертонический раствор декстрозы повышает осмотическое давление крови, увеличивают диурез.

Фармакокинетика

Усваивается полностью организмом, почками не выводится (появление в мо-

че является патологическим признаком).

Показания к применению

Препарат Глюкоза показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет.

Гипогликемия.

При разведении до 5-10 % раствора: недостаточность углеводного питания, токсикоинфекция, интоксикация при заболеваниях печени (гепатит, дистрофия и атрофия печени, в том числе печеночная недостаточность), геморрагический диатез; дегидратация (рвота, диарея, послеоперационный период); интоксикация; коллапс, шок; в составе полного парентерального питания.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к декстрозе и/или к любому из вспомогательных веществ;
- гипергликемия;
- гиперлактатемия;
- гипергидратация;
- послеоперационные нарушения утилизации глюкозы;
- циркуляторные нарушения, угрожающие отеком мозга и легких;
- отек мозга;
- отек легких;
- острая левожелудочковая недостаточность;
- гиперосмолярная кома;
- детский возраст (для растворов свыше 20-25 %).

С осторожностью

Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олигоанурия), гипонатриемия, сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Назначение препарата в период беременности и грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

Способ применения и дозы

Способ разведения 40 % раствора глюкозы до получения раствора необходимой концентрации:

Для приготовления 5 % раствора глюкозы необходимо взять 1 часть 40 % раствора глюкозы и 7 частей воды, т.е. смешать 5 мл 40 % раствора глюкозы с 35 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 5 мл), либо смешать 10 мл

40 % раствора глюкозы с 70 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 10 мл).

Для приготовления 10 % раствора глюкозы необходимо взять 1 часть 40 % раствора глюкозы и 3 части воды, т.е.: смешать 5 мл 40 % раствора глюкозы с 15 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 5 мл), либо смешать 10 мл 40 % раствора глюкозы с 30 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 10 мл).

Для приготовления 20 % раствора глюкозы необходимо взять 1 часть 40 % раствора глюкозы и 1 часть воды, т.е.: смешать 5 мл 40 % раствора глюкозы с 5 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 5 мл), либо смешать 10 мл 40 % раствора глюкозы с 10 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 10 мл).

Для приготовления 25 % раствора глюкозы необходимо взять 1 часть 40 % раствора глюкозы и 0,6 части воды, т.е.: смешать 5 мл 40 % раствора глюкозы с 3 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 5 мл), либо смешать 10 мл 40 % раствора глюкозы с 6 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 10 мл).

Внутривенно, капельно.

5 % раствор вводят с максимальной скоростью до 7 мл (150 кап)/мин (400 мл/ч); максимальная суточная доза для взрослых - 2 л.

10 % раствор - до 60 кап/мин (3 мл/мин); максимальная суточная доза для взрослых - 1 л.

20 % раствор - до 30-40 кап/мин 1,5-2 мл/мин; максимальная суточная доза для взрослых - 500 мл.

40 % раствор - до 30 кап/мин (1,5 мл/мин); максимальная суточная доза для взрослых - 250 мл.

Внутривенно, струйно - 10-50 мл 5 и 10 % растворов.

У взрослых с нормальным обменом веществ суточная доза вводимой декстрозы не должна превышать 4-6 г/кг, т.е. около 250-450 г (при снижении интенсивности обмена веществ суточную дозу уменьшают до 200-300 г), при этом суточный объем вводимой жидкости - 30-40 мл/кг.

Детям для парентерального питания наряду с жирами и аминокислотами в первый день вводят 6 г декстрозы/кг/сут, в последующем - до 15 г/кг/сут.

Скорость введения: при нормальном состоянии обмена веществ максимальная скорость введения глюкозы взрослым - 0,25-0,5 г /кг/ч (при снижении интенсивности обмена веществ, скорость введения снижают до 0,125-0,25 г/кг/ч). У детей применяют растворы с концентрацией не выше 20-25 %; ско-

рость введения декстрозы не должна превышать 0,75 г/кг/ч.

При расчете дозы декстрозы при введении 5 и 10 % растворов нужно принимать во внимание допустимый объем вводимой жидкости: для детей с массой тела 2-10 кг - 100-165 мл/кг/сут, детям с массой тела 10-40 кг - 45-100 мл/кг/сут.

Для более полного усвоения глюкозы, вводимой в больших дозах, одновременно с ней назначают инсулин короткого действия, из расчета 1 единица инсулина короткого действия на 4-5 г глюкозы. Больным сахарным диабетом глюкозу вводят под контролем ее содержания в крови и моче.

Дети

При применении у новорожденных детей необходимо учитывать высокую осмолярность раствора.

Максимальная суточная доза:

- недоношенные дети – 18 г декстрозы на кг массы тела, или 45 мл на кг массы тела;
- доношенные дети – 15 г декстрозы на кг массы тела, или 37,5 мл на кг массы тела;
- 1–2 года – 15 г на кг массы тела/37,5 мл на кг массы тела;
- 3–5 лет – 12 г на кг массы тела/30 мл на кг массы тела;
- 6–10 лет – 10 г на кг массы тела/до 25 мл на кг веса тела;
- 11–14 лет – 8 г на кг массы тела/20 мл на кг массы тела.

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) 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 основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Частота неизвестна: гипокалиемия, гипомagneмизация, гипофосфатемия, обезвоживание, гиперволемия, гипергликемия.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: острая левожелудочковая недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: тромбоз вен, флебит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: полиурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: озноб, лихорадка, развитие инфекции в месте инъекции, легкая болезненность и тромбофлебит в месте внутривенного введения.

Передозировка

Симптомы

Гипергликемия, глюкозурия, гипергликемическая гиперосмолярная кома, гипергидратация, нарушение водно-электролитного баланса, усиление липогенеза с повышенной продукцией CO₂, что приводит к резкому возрастанию минутного дыхательного объема, и, как следствие, частоты дыхания; жировая инфильтрация печени.

Лечение

Прекратить введение глюкозы, ввести инсулин короткого действия, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При комбинации с другими лекарственными средствами, необходимо визуально контролировать фармацевтическую совместимость.

Особые указания

Для более полного и быстрого усвоения декстрозы можно ввести подкожно 4-5 ЕД инсулина короткого действия, из расчета 1 ЕД инсулина короткого действия на 4-5 г декстрозы.

При введении растворов декстрозы необходим контроль электролитного баланса, содержания декстрозы в крови и моче.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть по сути не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 40 %.

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла НС-3.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона и наклеивают этикетку-бандероль. Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, или без фольги.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона и наклеивают этикетку-бандероль. Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку.

В каждую пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор. При упаковке ампул с точкой или кольцом излома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 0 до 30 °С.

Допускается замораживание.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.