МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Глюкоза Браун

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Глюкоза Браун

МНН: не имеет

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

1000 мл раствора содержат:

Действующего вещества:

Глюкозы моногидрата	110,00 г
(декстрозы моногидрата)	
(соответствует глюкозе безводной)	100,00 г

Вспомогательного вещества:

Воды для инъекций	до 1000 мл

Физико-химические характеристики:

Содержание углеводов	100 г/л
Энергетическая ценность	1675 кДж/л (400 ккал/л)
Теоретическая осмолярность	555 мОсм/л

pH	3,5 – 5,5

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: питания парентерального средство

Код АТХ: B05BA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Глюкоза, являясь натуральным субстратом для клеток, полностью метаболизируется в организме человека. Глюкоза является одним из важнейших источников энергии с энергетической ценностью 17 кДж/г или 4 ккал/г.

Нарушения утилизации глюкозы могут быть связаны с некоторыми нарушениями метаболизма. Это включает в себя главным образом сахарный диабет, стрессорную гипергликемию (интра- и постоперационную, тяжелые заболевания, травмы), гормонально обусловленное понижение толерантности к глюкозе, которое может привести к гипергликемии без введения декстрозы. В зависимости от степени выраженности гипергликемия может привести к осмотически опосредованным потерям жидкости почками с последующей гипертонической дегидратацией, гиперосмотическими нарушениями вплоть до развития гиперосмолярной комы.

Фармакокинетика

Во время введения раствора в первую очередь декстроза поступает во внутрисосудистое пространство с последующим переходом в клетки.

В процессе гликолиза глюкоза превращается в пируват или лактат. Далее лактат частично посредством реакций цикла Кори вновь вовлекается в метаболизм глюкозы. В аэробных условиях пируват полностью окисляется кислородом до углекислого газа и воды. Продукты окисления глюкозы выводятся легкими (углекислый газ) и почками (вода). В норме глюкоза не элиминируется почками. При патологических состояниях, таких как сахарный диабет, нарушения метаболизма с гипергликемией, когда концентрация глюкозы в крови превышает 180 мг/100 мл или 10 ммоль/л, глюкоза выводится почками (глюкозурия).

Показания к применению

- В качестве средства для углеводного питания;
- Терапия гипогликемии;
- Растворитель для концентрированных растворов электролитов и лекарственных средств (при условии совместимости ингредиентов).

Противопоказания

- Гипергликемия, не корригируемая введением инсулина короткого действия в дозе до 6 ЕД/ч;
- Декомпенсированный сахарный диабет, диабетическая кома;
- Несахарный диабет при отсутствии терапии;
- Почечная недостаточность (анурия) при отсутствии диализа;
- Кровоизлияния в головной и спинной мозг;
- Возбуждение у пациентов в состоянии дегидратации;
- Выраженный метаболический ацидоз;
- Гипергидратация;
- Гипотоническая дегидратация.

Не рекомендуется вводить растворы декстрозы после острых приступов ишемии, что обусловлено тем, что гипергликемия усугубляет мозговую ишемию и замедляет период восстановления.

С осторожностью

- у пациентов с проявлениями или компенсированным сахарным диабетом или непереносимостью углеводов любой этиологии.
- у пациентов с гиперволемией, почечной недостаточностью и угрозой возникновения или проявлениями декомпенсации сердечной деятельности.
- у пациентов с повышенной осмолярностью плазмы крови.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Необходимо соблюдение мер предосторожности и тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови при назначении декстрозы беременным и кормящим женщинам.

Способ применения и дозы

Раствор для внутривенных инфузий. Раствор может вводиться в периферические вены.

Если 10 % раствор декстрозы для внутривенных инфузий используется в качестве растворителя, возможность введения в периферические вены может быть ограничена природой или концентрацией растворенных препаратов.

Дозы

Доза подбирается в соответствии с фактической потребностью пациента в декстрозе и воде.

Взрослые и дети с 14 лет

Рекомендуемая суточная доза

До 40 мл/кг массы тела/сутки, что соответствует 4 г декстрозы.

При использовании в качестве растворителя объем должен подбираться исходя из требуемой концентрации препарата, который будет растворен или разбавлен.

Скорость введения

До 2,5 мл/кг массы тела/час, что соответствует 0,25 г декстрозы/кг массы тела/час. Эта скорость эквивалентна 0,8 капель/кг массы тела/мин.

Таким образом, для пациентов с массой тела 70 кг максимальная скорость введения составляет приблизительно 175 мл/час (что соответствует 56 каплям/мин), при этом потребление декстрозы составляет 17,5 г/час.

Дети

Максимальная суточная доза в г декстрозы/кг массы тела и в мл раствора/кг массы тела составляет:

Недоношенные новорожденные:	18 г декстрозы/кг массы тела	180 мл раствора/кг массы тела
Доношенные новорожденные:	15 г декстрозы/кг массы тела	150 мл раствора/кг массы тела
с 1 года до 2 лет:	15 г декстрозы/кг массы тела	150 мл раствора/кг массы тела
с 2 лет до 5 лет:	12 г декстрозы/кг массы тела	120 мл раствора/кг массы тела
с 5 лет до 10 лет:	10 г декстрозы/кг массы тела	100 мл раствора/кг массы тела
с 10 лет до 14 лет:	8 г декстрозы/кг массы тела	80 мл раствора/кг массы тела

При введении данного препарата необходимо учитывать общее суточное поступление жидкости. Рекомендована следующая суточная доза жидкости для детей при парентеральном введении:

1-й день жизни	60 - 120 мл/кг массы тела/сутки
2-й день жизни	80 - 120 мл/кг массы тела/сутки
3-й день жизни	100 - 130 мл/кг массы тела/сутки
4-й день жизни	120 - 150 мл/кг массы тела/сутки
5-й день жизни	140 - 160 мл/кг массы тела/сутки
6-й день жизни	140 - 180 мл/кг массы тела/сутки
1-й месяц жизни до достижения стабильного роста:	140 - 170 мл/кг массы тела/сутки

1-й месяц жизни после достижения стабильного роста:	140 - 160 мл/кг массы тела/сутки
со 2-го месяца до 12-го месяца жизни:	120 - 150 мл/кг массы тела/сутки
2-й год жизни:	80 - 120 мл/кг массы тела/сутки
с 2 лет до 5 лет:	80 - 100 мл/кг массы тела/сутки
с 5 лет до 12 лет:	60 - 80 мл/кг массы тела/сутки
с 12 лет до 18 лет:	50 - 70 мл/кг массы тела/сутки

Замечание

При нарушениях метаболизма (например, после операций или травм, при гипоксии) окислительный метаболизм глюкозы может быть нарушен. В таких ситуациях потребление декстрозы должно быть снижено до 2 - 4 г/кг массы тела/сутки. Концентрация глюкозы в крови не должна превышать 6,1 ммоль/л (110 мг/100 мл).

Побочное действие

Не должно возникать при использовании раствора в соответствии с инструкцией.

Передозировка

Симптомы

Передозировка может вызывать гипергликемию, глюкозурию, с последующей возможностью возникновения гипергликемической или гиперосмолярной комы, дальнейшей дегидратацией или нарушением электролитного метаболизма.

Терапия и антидоты

Основная терапия заключается в уменьшении дозы. Нарушения метаболизма глюкозы и электролитного баланса могут быть скорректированы путем введения инсулина короткого действия или соответствующих электролитов.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Поскольку 10 % раствор декстрозы для внутривенных инфузий имеет кислую реакцию среды (pH < 7), могут возникать реакции несовместимости при смешивании с другими препаратами.

Эритроцитарную массу нельзя смешивать с 10 % раствором декстрозы, т.к. это может привести к псевдоагглютинации.

Особые указания

Нестабильный метаболизм (например, после операций или травм, при гипоксии) приводит к нарушению окислительного метаболизма глюкозы и может привести к метаболическому ацидозу.

Гипергликемические состояния должны находиться под наблюдением и купироваться инсулином короткого действия. Введение инсулина короткого действия вызывает повышение концентрации калия внутри клеток и, следовательно, может привести к возникновению гиперкалиемии.

Вследствие резкого прекращения введения декстрозы с большой скоростью может возникнуть глубокая гипогликемия, связанная с высокой концентрацией инсулина в плазме крови. Это особенно характерно для детей младше 2 лет, больных сахарным диабетом, и пациентов с нарушениями гомеостаза глюкозы. В таких случаях скорость введения декстрозы необходимо постепенно уменьшать в течение, по крайней мере, 30 – 60 минут. В качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг концентрации глюкозы в крови у каждого пациента в течение 30 минут в первый день резкого прекращения парентерального питания.

Клинический мониторинг должен включать в себя концентрацию глюкозы в крови, электролиты сыворотки, жидкостной и кислотно-основной баланс. Частота и вид лабораторных анализов зависит от общего состояния пациента, метаболического состояния и введенной дозы. Рекомендуется контролировать общее количество вводимой декстрозы.

Перенасыщение декстрозой истощенных пациентов может вызвать развитие гипокалиемии, гипофосфатемии и гипомагниемии. При этом необходимо контролировать электролитный баланс.

Особое внимание необходимо уделить гипокалиемии. Она является абсолютным показанием к введению калия.

Электролиты и витамины должны вводиться в необходимых количествах. Витамины группы В, особенно тиамин, необходимы для метаболизма глюкозы.

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами, а также заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Вследствие возможного риска возникновения псевдоагглютинации растворы декстрозы не должны вводиться с использованием того же самого инфузионного оборудования, или одновременно, до или после переливания крови.

Если возникают признаки раздражения вен, флебиты или тромбофлебиты во время введения в периферические вены, необходимо сменить место введения.

Бутылка для одноразового применения. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению. Не использовать повторно бутылки с оставшимся содержимым.

Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, бутылка и колпачок не повреждены.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 10 %. По 500 мл и 1000 мл в бутылки полиэтиленовые, укупоренные полиэтиленовым колпачком с двумя перфорированными отверстиями, в верхней части которого находится стерильный резиновый диск. Места перфорации опечатаны стерильной фольгой (Европ.фармакоп.).

По 10 бутылок вместе с инструкциями по применению в картонной коробке (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Для стационаров.

Производитель/Владелец регистрационного удостоверения

Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия.

Представительство в России

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.

Тел./факс: (812) 320-40-04

Представитель фирмы
Б.Браун Мельзунген АГ,
к. фарм. н.

М.С. Околелова