МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Глюкостерил

Наименование лекарственного средства: Глюкостерил

Международное непатентованное название: декстроза

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

1 л раствора содержит

Активные вещества	
глюкозы моногидрат (декстрозы)	220,00 г
(что соответствует глюкозе безводной)	200,00 г
Вспомогательные вещества	
воды для инъекций	до 1 л
кислоты хлористоводородной 25% (для коррекции pH)	q.s
натрия гидроксида (для коррекции pH)	q.s

Энергетическая ценность 3360 кДж/л (= 800 ккал/л).

Теоретическая осмолярность 1110 мОсм/л.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Питания углеводного средство.

Код АТХ: B05CX01

Фармакологические свойства

Благодаря участию в различных процессах обмена веществ декстроза оказывает многообразное действие на организм: усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени.

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

При метаболизме декстрозы в тканях выделяется значительное количество энергии, необходимой для жизнедеятельности организма.

Гипертонические растворы (20%) повышают осмотическое давление крови, улучшают обмен веществ; повышают сократимость миокарда; улучшают антитоксическую функцию печени, расширяют сосуды, увеличивают диурез.

Фармакокинетические свойства

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

Показания

Гипогликемия, недостаточность углеводного питания, токсикоинфекция, интоксикации при заболеваниях печени (гепатит, дистрофия и атрофия печени, в т.ч. печеночная недостаточность), геморрагический диатез; дегидратация (рвота, диарея, послеоперационный период); интоксикация; коллапс, шок.

Является компонентом различных кровезамещающих и противошоковых жидкостей; для приготовления растворов лекарственных средств для внутривенного введения.

Противопоказания

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

Режим дозирования, способ введения, продолжительность лечения

Внутривенно капельно.

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

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 доза 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 декстрозы 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 скорость введения декстрозы не должна превышать 0,5 г/кг/ч.

Для более полного усвоения декстрозы, вводимой в больших дозах, одновременно с ней назначают инсулин из расчета 1 ЕД инсулина на 4 - 5 г декстрозы. Больным диабетом декстрозу вводят под контролем ее содержания в крови и моче.

Возможные побочные действия при применении

Гипергликемия, гиперволемия, острая левожелудочковая недостаточность. В месте введения - развитие инфекции, тромбофлебит.

Передозировка

Симптомы: гипергликемия, глюкозурия, гипергликемическая гиперосмолярная кома, гипергидратация, нарушение водно-электролитного баланса, усиление липонеогенеза с повышенной продукцией CO_2, что приводит к резкому возрастанию минутного дыхательного объема, и, как следствие, частоты дыхания; жировая инфильтрация печени.

Лечение: прекратить введение глюкозы, ввести инсулин, симптоматическая терапия.

Меры предосторожности при применении

Необходим контроль водного баланса, уровня электролитов и кислотно-щелочного состояния пациента.

Требуется регулярный контроль уровня глюкозы в крови.

Только для однократного дозирования.

Смешивать препарат с добавками необходимо с соблюдением условий асептики.

Использовать только прозрачный, не содержащий механических включений раствор из неповрежденной упаковки.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Возможно применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При комбинации с другими препаратами необходимо контролировать фармацевтическую совместимость, в т.ч. визуально.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не сообщалось о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Форма выпуска

По 250 мл, 500 мл или 1000 мл в стеклянные флаконы для инфузионных растворов из стекла гидролитического класса II, укупоренные резиновыми (галобутиловыми) пробками, обкатанные алюминиевыми колпачками, снабженные пластиковыми колпачками-контролем первого вскрытия (Евр.Ф.). По 6 или 10 флаконов вместе с держателями для флаконов или без них, с инструкцией по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

По 250 мл, 500 мл или 1000 мл в пластиковый флакон, снабженный петлей-держателем для капельницы, укупоренный комбинированной пластиковой фирменной крышкой «шип-шейп». По 10 или 20 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Для стационаров.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства

«Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ», 61346, Бад Хомбург в.д.Х., Германия.

Адрес представительства компании «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ» в Москве:

119435, Москва, Большой Саввинский переулок д.12 стр. 5.

тел. (495) 970-81-62 .

Представитель фирмы

Специалист по регистрации Т.А. Таланова

Fresenius Kabi
Fresenius Kabi
Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.