

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Глюкоза, 400 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстроза.

1 мл раствора содержит 400 мг декстрозы моногидрата (в виде декстрозы моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

- Гипогликемия.

- В качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

Взрослые: максимальная суточная доза – 15 мл на кг веса тела в сутки, что соответствует 6 г декстрозы на кг массы тела в сутки. Максимальная скорость инфузии 0,62 мл на кг массы тела в час, что соответствует 0,25 г декстрозы на кг массы тела в час. Для пациента с массой тела 70 кг максимальная скорость инфузии 43 мл в час (декстрозы – 17,5 г в час).

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

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 декстрозы.

Пациентам с сахарным диабетом

Декстрозу вводят под контролем ее концентрации в крови и моче. Максимальные объемы в пределах рекомендуемых доз следует вводить в течение 24 часов, чтобы избежать гемодилюции.

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.

Дети

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. При применении у новорожденных детей необходимо учитывать высокую осмолярность раствора.

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

Способ применения

Внутривенно (капельно). Препарат может вводиться внутривенно струйно при купировании гипогликемической комы.

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

В случае необходимости введения высоких доз 40 % декстрозы следует применять растворы декстрозы, выпускаемые в объеме, достаточном для достижения необходимой дозировки. Т.к. 1 ампула 10 мл содержит 4 г декстрозы, и в случаях, когда требуется введение больших доз декстрозы, необходимо использование значительного количества ампул (более 100), что может привести к неточности дозирования.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; гипергликемия; гиперлактатемия; гипергидратация; послеоперационные нарушения утилизации глюкозы; циркуляторные нарушения, угрожающие отеком головного мозга и легких; отек головного мозга; отек легких; острая левожелудочковая недостаточность; гиперосмолярная кома; детский возраст (без разведения); декомпенсированный сахарный диабет; непереносимость декстрозы, в т.ч. метаболический стресс.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олиго-, анурия), гипонатриемия, сахарный диабет, беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания

Раствор декстрозы нельзя вводить быстро и длительное время. Если в процессе введения раствора возникнет озноб, введение следует немедленно прекратить. Для предотвращения тромбофлебита следует вводить медленно через крупные вены.

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

Может применяться как компонент различных кровезамещающих и противошоковых жидкостей и для приготовления растворов лекарственных средств для внутривенного введения.

Поскольку у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью или находящихся в остром критическом состоянии, переносимость глюкозы (декстрозы) может быть нарушена, следует особо тщательно контролировать их клинико-лабораторные параметры, в частности содержание электролитов в плазме крови, в том числе магния или фосфора, концентрацию глюкозы в крови. При наличии гипергликемии следует скорректировать скорость введения препарата или назначить инсулин короткого действия. При эпизодах внутричерепной гипертензии необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.

Применение растворов декстрозы может приводить к гипергликемии. Поэтому их не рекомендуется вводить после острого ишемического инсульта, так как гипергликемия сопряжена с усилением ишемического повреждения головного мозга и препятствует выздоровлению. Особо тщательный клинический мониторинг требуется в начале внутривенного введения препарата.

Растворы углеводов без достаточного содержания электролитов не могут применяться для регидратационной терапии, поскольку это может привести к существенному снижению в сыворотке крови концентрации электролитов, в частности к тяжелой гипонатриемии и гипокалиемии, с потенциально вредными последствиями для пациента, такими как повреждения головного мозга или заболевания сердца. В частности, дети, пожилые и ослабленные пациенты находятся в группе риска. В случае недостаточности электролитов, таких как гипонатриемия или гипокалиемия, раствор не должен применяться без надлежащего замещения электролитов.

Необходимо контролировать концентрацию глюкозы и содержание электролитов в крови, водный баланс, а также кислотно-основное состояние организма.

Назначение гиперосмолярных растворов глюкозы может привести у пациентов с нарушенной целостностью гематоэнцефалического барьера к повышению внутричерепного/интраспинального давления.

Различные состояния, сопровождающиеся метаболическими нарушениями (например, после операций или после травм, с гипоксией или органной недостаточностью) могут замедлить окислительный метаболизм глюкозы и привести к метаболическому ацидозу.

Гипергликемия должна надлежащим образом мониторироваться и при необходимости купироваться введением короткодействующего инсулина. Введение инсулина приводит к дополнительному перемещению калия внутрь клеток и, следовательно, может вызвать гипокалиемию или усугубить ее.

У новорожденных, особенно у недоношенных или родившихся с низкой массой тела, повышен риск развития гипо- или гипергликемии, поэтому в период внутривенного введения растворов декстрозы необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в крови во избежание отдаленных нежелательных последствий. Гипогликемия у новорожденных может приводить к длительным судорогам, коме и повреждению головного мозга. Гипергликемию связывают с внутрижелудочковым кровоизлиянием, отсроченными бактериальными и грибковыми инфекционными заболеваниями, ретинопатией недоношенных, некротическим энтероколитом, бронхолегочной дисплазией, продолжительной госпитализацией и смертью.

Во избежание потенциально смертельной передозировки внутривенных препаратов у новорожденных особое внимание необходимо уделять способу применения.

Устройства для внутривенной инфузии и прочее оборудование для введения препаратов следует регулярно контролировать.

Если препарат содержит декстрозу, полученную из кукурузы, применение препарата противопоказано пациентам с известной непереносимостью кукурузы, т.к. возможно появление реакции гиперчувствительности: анафилактические реакции, озноб, лихорадка.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 0,51 ммоль (0,02 мг) натрия в 5 мл и 1,02 ммоль (0,04 мг) натрия в 10 мл, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия при расчете суточной дозы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение катехоламинов и стероидов снижает усвоение глюкозы. При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать их на несовместимость. В отсутствие исследований совместимости препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами. Перед добавлением какого-либо лекарственного средства необходимо убедиться, что оно растворимо и стабильно в воде в диапазоне pH препарата. После добавления в препарат совместимого лекарственного средства полученный раствор следует вводить незамедлительно.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности безопасность и эффективность препарата не установлена.

Применение препарата при беременности возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

40 % раствор декстрозы во время беременности может применяться только при условии контроля со стороны врача.

Лактация

В период грудного вскармливания безопасность и эффективность препарата не установлена.

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

40 % раствор декстрозы в период грудного вскармливания может применяться только при условии контроля со стороны врача.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность, анафилактические реакции (возможные проявления у пациентов с аллергией на кукурузу).

Нарушения метаболизма и питания: гипокалиемия, гипомagneмизация, гипофосфатемия, обезвоживание, гиперволемия, гипергликемия.

Нарушения со стороны сосудов: тромбоз вен, флебит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: озноб, лихорадка, развитие инфекции в месте введения, легкая болезненность и тромбофлебит в месте внутривенного введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Гипергликемия, глюкозурия, гипергликемическая, гиперосмолярная кома, гипергидратация, нарушение водно-электролитного баланса, жировая инфильтрация печени, острая левожелудочковая недостаточность, нарушение ионного баланса.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B05BA03.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Участвует в различных процессах обмена веществ в организме. 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.

Раствор декстрозы 400 мг/мл является гипертоническим, повышает осмотическое давление крови, расширяет сосуды, увеличивает диурез.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность декстрозы после внутривенного введения 100 %.

Биотрансформация

Декстроза метаболизируется двумя различными путями: анаэробным и аэробным. Декстроза, распадаясь на пировиноградную или молочную кислоту (анаэробный гликолиз), метаболизируется до двуокиси углерода и воды с высвобождением энергии.

Элиминация

Обычно декстроза усваивается полностью и не выводится почками (появление в моче является патологическим признаком).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты или

0,1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Лекарственные средства с известной несовместимостью использовать нельзя. Нельзя вводить растворы декстрозы через ту же инфузионную систему, что и для гемотрансфузии, возможен риск гемолиза и тромбоза.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата или в ампулы из бесцветного или окрашенного стекла.

По 5, 10, 20, 50 или 100 ампул из полиэтилена низкой плотности или полипропилена вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 ампул из стекла в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или с фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной, или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без скарификатора ампульного в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Глюкоза доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.