

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

Глюкоза, 400 мг/мл, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстроза

Каждый мл раствора для внутривенного введения содержит 400 мг декстрозы (в виде декстрозы моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

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

В качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости); гипогликемии показан к применению у взрослых, новорожденных, младенцев, детей, подростков в возрасте от 15 лет и старше.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Назначать Глюкозу может врач, имеющий опыт применения данного лекарственного средства.

Режим 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 и подростки в возрасте 15 лет и старше: максимальная суточная доза составляет 15 мл на кг массы тела в сутки, что соответствует 6 г глюкозы на кг массы тела в сутки. Максимальная скорость инфузии – 0,62 мл на кг массы тела в час, что соответствует 0,25 г глюкозы на кг массы тела в час. Для пациента с массой тела 70 кг максимальная скорость инфузии – 43 мл в час (17,2 г глюкозы в час).

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

В основном применяют дозы, рекомендованные для взрослых, но при определении вводимых объемов жидкости и дозы декстрозы необходимо 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 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. Больным сахарным диабетом при введении препарата необходимо контролировать содержание декстрозы 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 составляет для недоношенных детей – 18 г декстрозы на кг массы тела, или 45 мл на кг массы тела; для доношенных детей – 15 г декстрозы на кг массы тела (37,5 мл на кг массы тела); для детей в возрасте 1-2 года – 15 г декстрозы на кг массы тела (37,5 мл на кг массы тела); для детей в возрасте 3-5 лет – 12 г на кг массы тела (30 мл на кг массы тела); для детей в возрасте 6-10 лет – 10 г на кг массы тела (до 25 мл на кг массы тела); в возрасте 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.

Способ применения

Внутривенно (капельно).

Препарат может вводиться внутривенно струйно при купировании гипогликемической комы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гипергликемия, гиперлактатемия;
- гипергидратация;

- послеоперационные нарушения утилизации декстрозы;
- циркуляторные нарушения, угрожающие отеком мозга и легких;
- отек головного мозга;
- отек легких;
- острая левожелудочковая недостаточность;
- гиперосмолярная кома;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- непереносимость декстрозы, в т. ч. метаболический стресс;
- детский возраст (без разведения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Поскольку у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью или находящихся в остром критическом состоянии переносимость глюкозы (декстрозы) может быть нарушена, следует особенно тщательно контролировать их клинико-биологические параметры, в частности концентрацию электролитов в плазме крови, в том числе магния и 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 привести 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 концентраций электролитов, в частности к тяжелой гипонатриемии и гипокальциемии, 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 электролитов в крови, водный баланс, а также кислотно-основное равновесие 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 контролироваться введением инсулина короткого действия. Введение инсулина приводит к дополнительному перемещению калия внутрь клеток и, следовательно, может вызвать гипокалиемию или усугубить её.

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 привести 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.

Раствор глюкозы нельзя вводить быстро и длительное время. Если в процессе введения раствора возникает озноб, введение следует немедленно прекратить. Для предотвращения тромбофлебита следует вводить медленно в крупные вены. При введении раствора необходим контроль электролитного баланса, содержания глюкозы в крови и моче.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение катехоламинов и стероидов снижает усваивание глюкозы. При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально

контролировать их на совместимость. 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.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение декстрозы в период беременности возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Лактация

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

40 % раствор глюкозы 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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA. Частота нежелательных реакций оценивается следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$) и частота неизвестна (невозможно оценить частоту исходя из доступных данных).

Системно-органный класс	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	повышенная чувствительность, анафилактические реакции (возможные)

	проявления у больных с аллергией на кукурузу)
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	гипокалиемия, гипомагниемия, гипофосфатемия, обезвоживание, гиперволемиа, гипергликемия.
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	острая левожелудочковая недостаточность
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	тромбоз вен, флебит
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	полиурия
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	озноб, лихорадка, развитие инфекции в месте введения, легкая болезненность и тромбоз флебит в месте внутривенного введения

При добавлении в раствор декстрозы других препаратов с нарушением правил асептики возможно развитие пирогенной реакции (лихорадка) вследствие возможного попадания в организм пирогенов. В этом случае следует приостановить введение раствора, оценить состояние пациента, принять адекватные меры.

При появлении указанных в данном разделе побочных эффектов, а также, если Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: питания углеводного средство

Код АТХ: B05BA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Участвует в различных процессах обмена веществ в организме, усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени. Вливание растворов декстрозы частично восполняет водный дефицит. Поступая в ткани, декстроза фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма. Гипертонический раствор декстрозы повышает осмотическое давление крови, увеличивает диурез.

Дети

Данные отсутствуют.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Биодоступность глюкозы при внутривенном введении составляет 100 %.

Биотрансформация

Глюкоза 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 глюкоза усваивается полностью, почками не выводится.

Линейность (нелинейность)

Данные отсутствуют.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Данные отсутствуют.

Дети

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Допускается замораживание при транспортировании.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 5 или 10 мл в ампулы полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи текущего издания.

На ампулы наносят маркировку принтером в соответствии с маркировкой первичной упаковки.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 10 ампул, соединенных в кассеты с инструкцией по применению, помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

После добавления в препарат совместимого лекарственного средства полученный раствор следует вводить незамедлительно.

Лекарственные средства с известной несовместимостью использовать нельзя. При введении растворов декстрозы через ту же инфузионную систему, что и для гемотрансфузии, возможен риск гемолиза и тромбоза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3.

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Адрес: 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.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/>