

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЛЮКОЗА-РОСВА, 40 %, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстроза

1 мл раствора содержит 440 мг декстрозы моногидрата (соответствует декстрозе безводной – 400 мг)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

pH препарата ГЛЮКОЗА-РОСВА – от 3,2 до 6,5

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ГЛЮКОЗА-РОСВА показан к применению у взрослых, новорожденных, детей, подростков.

Препарат ГЛЮКОЗА-РОСВА применяется: при гипогликемии; в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости).

4.2. Режим дозирования и способ применения

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: максимальная суточная доза – 15 мл на кг веса тела в сутки, что соответствует 6 г декстрозы на кг веса тела в сутки. Максимальная скорость инфузии – 0,62 мл на кг веса тела в час, что соответствует 0,25 г декстрозы на кг веса тела в час. Для

пациентов с массой тела 70 кг максимальная ~~скорость инфузии 43 мл в час, что~~ соответствует 17,5 г декстрозы 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 декстрозы (например, в раннем послеоперационном или посттравматическом периоде, при гипоксии или органной недостаточности): концентрацию декстрозы в крови следует тщательно контролировать. Во избежание гипергликемии нельзя превышать уровень возможного окисления декстрозы. 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 4 часов, чтобы избежать гемодилюции.

Максимальная скорость инфузии не должна превышать порог утилизации декстрозы 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 веса тела или 45 мл на кг веса тела, доношенные дети - 15 г декстрозы на кг веса тела или 37,5 мл на кг веса тела; 1-2 года - 15 г декстрозы на кг веса тела или 37,5 мл на кг веса тела; 3-5 лет - 12 г декстрозы на кг веса тела или 30 мл на кг веса тела; 6-10 лет - 10 г декстрозы на кг веса тела или до 25 мл на кг веса тела; 11-14 лет - 8 г декстрозы на кг веса тела или 20 мл на кг веса 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 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 вращающимися 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 ампулу.

В случае необходимости введения высоких доз раствора декстрозы следует применять растворы декстрозы в объеме, достаточном для достижения необходимой дозировки. Так как одна ампула объемом 10 мл содержит 4 г декстрозы, в случаях, когда требуется введение больших доз декстрозы и необходимо использование значительного количества ампул (более 100), возможны неточности дозировки.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к декстрозе 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 том числе метаболический стресс.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олиго-, анурия), сахарный диабет, гипонатриемия, детский возраст.

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.

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-биологические

параметры, в частности концентрацию электролитов в плазме крови, в том числе магния или фосфора, концентрацию глюкозы в крови. При наличии гипергликемии следует скорректировать скорость введения препарата и/или назначить инсулин короткого действия.

В случае продолжительного введения или применения декстрозы в высоких дозах необходимо контролировать концентрацию калия в плазме крови и при необходимости вводить калий дополнительно, чтобы избежать гипокалиемии.

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.

Для регидратационной терапии растворы углеводов следует применять в комбинации с растворами электролитов во избежание нарушения электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия).

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

Назначение гиперосмолярных растворов декстрозы 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 декстрозы 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.

Оборудование для введения препаратов следует тщательно контролировать.

Если препарат содержит декстрозу, полученную из кукурузы, применение препарата противопоказано пациентам с известной непереносимостью кукурузы, поскольку в этом

случае возможно появление реакции гиперчувствительности: анафилактические реакции, озноб, лихорадка.

Дети

У новорожденных, особенно у недоношенных или родившихся с низкой массой тела, повышен риск развития гипо- и гипергликемии, поэтому в период внутривенного введения растворов декстрозы необходим тщательный контроль концентрации декстрозы 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение катехоламинов и стероидов снижает усваивание декстрозы (глюкозы). При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать их на несовместимость.

Для разведения или растворения других лекарственных средств препарат следует применять только при наличии указаний об их разведении раствором глюкозы в инструкции по применению на данный препарат. При отсутствии информации о 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.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

При беременности и в период грудного вскармливания безопасность и эффективность препарата не установлена.

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

40% раствор декстрозы во время беременности и 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

ГЛЮКОЗА-РОСВА не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

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 $< 1/10$)

Не часто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Очень редко ($< 1/10000$)

Частота неизвестна - (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: анафилактические реакции (возможные проявления у больных с аллергией на кукурузу), повышенная чувствительность.

Нарушения метаболизма и питания:

Частота неизвестна: нарушения водно-электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия и гипофосфатемия) гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперволемиа.

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: острая левожелудочковая недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов:

Частота неизвестна: венозный тромбоз, флебит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Частота неизвестна: полиурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: озноб, лихорадка, инфекция в месте инъекции, раздражение в месте инъекции, экстравазация, болезненность в месте инъекции.

Лабораторные и инструментальные данные:

Частота неизвестна: глюкозурия.

Нежелательные реакции могут быть связаны с препаратом, который был добавлен к раствору. Вероятность других нежелательных реакций зависит от свойств конкретного добавляемого лекарственного препарата.

При возникновении нежелательных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента, принять адекватные меры.

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 Российской Федерации

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

Телефон: [+7 800 550 99 03](tel:+78005509903), [+7 499 578 06 70](tel:+74995780670), [+7 499 578 02 20](tel:+74995780220)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.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 глюкозы, 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

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.

Фармакодинамические эффекты

Фармакодинамические свойства раствора декстрозы аналогичны свойствам глюкозы - основного источника энергии клеточного метаболизма.

Раствор декстрозы 40 % 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.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

При температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 10 мл в ампулы, изготовленные по технологии «blow-fill-seal» («выдув-наполнение-герметизация») из полиэтилена низкой плотности или полипропилена, для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания.

На каждую ампулу наносят маркировку методом каплеструйной, лазерной или тампонной печати, или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, писчей или самоклеящуюся.

По 5 или 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Групповая упаковка и транспортная тара гофрокороб 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

Общество с ограниченной ответственностью «Росва Фарм» (ООО «Росва Фарм»).

248903, Калужская обл., г. Калуга, тер. «Промзона индустриальный парк «Росва»,
зд.1.

Телефон: +7 (4842) 210-060

Электронная почта: gvp@rosvapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Росва Фарм» (ООО «Росва Фарм»).

248903, Калужская обл., г. Калуга, тер. «Промзона индустриальный парк «Росва»,
зд.1.

Телефон: +7 (4842) 210-060

Электронная почта: gvp@rosvapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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