

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкоза, 5%, 10%, 20%, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глюкозы (декстрозы) моногидрат.

Глюкоза, 5%, раствор для инфузий

1 литр препарата содержит:

Глюкозы (декстрозы) моногидрат – 54,95 г
в пересчете на глюкозу (декстрозу) – 50,0 г;
Теоретическая осмолярность – 286,4 мОсм/л;

Глюкоза, 10%, раствор для инфузий

1 литр препарата содержит:

Глюкозы (декстрозы) моногидрат – 109,89 г
в пересчете на глюкозу (декстрозу) – 100,0 г
Теоретическая осмолярность – 564,0 мОсм/л;

Глюкоза, 20%, раствор для инфузий

1 литр препарата содержит:

Глюкозы (декстрозы) моногидрат – 219,78 г
в пересчете на глюкозу (декстрозу) – 200,0 г
Теоретическая осмолярность – 1119,0 мОсм/л

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 инфузий.

Прозрачная бесцветная (5 и 10 %) или прозрачная слегка желтоватая (20 %) жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению:

Препарат Глюкоза показан к применению у взрослых и детей, включая новорожденных.

5 % раствор глюкозы:

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости);
- для регидратации в случае потери жидкости, особенно у пациентов с высокой потребностью в углеводах;
- для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов.

10 % раствор глюкозы:

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости);
- для регидратации в случае потери жидкости, особенно у пациентов с высокой потребностью в углеводах;
- для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов;
- для профилактики и лечения гипогликемии.

20 % раствор глюкозы:

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости, особенно в случаях необходимости ограничения потребления жидкости);
- для профилактики и лечения гипогликемии.

4.2. Режим дозирования и способ применения:

По возможности, необходимо назначать препараты декстрозы для приема внутрь, особенно у детей. Концентрация и доза вводимого раствора зависят от возраста, массы тела и клинического состояния пациента. Применение препарата следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением. Следует тщательно контролировать клинические и биологические параметры, в частности концентрацию глюкозы в крови, а также водно-электролитный баланс.

Режим дозирования раствора глюкозы для инфузий 5 %

Рекомендуемая доза в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости):

Взрослые:

- 500–3000 мл в сутки;

Дети, включая новорожденных:

- с массой тела 0–10 кг — 100 мл/кг в сутки;
- с массой тела 10–20 кг — 1000 мл + дополнительные 50 мл на каждый кг массы тела свыше 10 кг в сутки;
- с массой тела больше 20 кг — 1500 мл + дополнительные 20 мл на каждый кг массы тела свыше 20 кг в сутки.

Скорость и объем инфузии зависят от возраста, массы тела, клинического состояния и метаболизма пациента, а также от сопутствующей терапии. У детей их должен определять лечащий врач, имеющий опыт применения внутривенных препаратов у данной категории пациентов.

Нельзя превышать порог утилизации глюкозы в организме во избежание гипергликемии, поэтому максимальная доза декстрозы варьирует от 5 мг/кг/мин для взрослых и 10–18 мг/кг/мин для новорожденных и детей в зависимости от возраста и общей массы тела.

Рекомендуемая доза при применении для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов – обычно 50–250 мл на одну дозу вводимого лекарственного препарата, однако необходимый объем следует определять на основании инструкции по применению добавляемых лекарственных препаратов. При этом доза и скорость введения раствора определяются свойствами и режимом дозирования разводимого лекарственного препарата.

Режим дозирования раствора глюкозы для инфузий 10 %

Взрослые и пожилые люди

Рекомендуемые дозы в таблице 1 в качестве ориентира для применения у взрослых с массой тела около 70 кг.

Таблица 1. Рекомендации по дозированию растворов декстрозы у взрослых (70 кг)*

<i>Показания к применению</i>	<i>Начальная суточная доза</i>	<i>Скорость инфузии</i>	<i>Рекомендуемая длительность применения</i>
В качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости)	500–3000 мл в сутки (7–40 мл/кг в сутки)	Максимальная рекомендуемая скорость инфузии не должна превышать порог утилизации глюкозы в организме пациента, так как это может привести к гипергликемии: 5 мг/кг/мин (3 мл/кг/ч)	Продолжительность лечения зависит от клинического состояния пациента
Профилактика и лечение гипогликемии			
Регидратация в случае потери жидкости и при дегидратации у пациентов с высокой потребностью в углеводах			
Для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов	50–250 мл на одну дозу вводимого	В зависимости от разводимого	В зависимости от разводимого

	лекарственно го препарата	лекарственного препарата	лекарственного препарата
--	------------------------------	-----------------------------	-----------------------------

* Максимальные объемы в пределах рекомендуемых доз следует вводить в течение 24 часов, чтобы избежать гемодилюции.

Дети и подростки

Скорость, объем инфузии и длительность введения растворов зависят от возраста, массы тела, клинического состояния и метаболизма пациента, а также от сопутствующей терапии. Их должен определять врач, имеющий опыт применения внутривенных препаратов у детей.

Рекомендуемые дозы в таблице 2 служат в качестве ориентира для применения у детей и подростков и зависят от массы тела и возраста.

Таблица 2. Рекомендации по дозированию у детей и подростков

Показания к применению	Начальная суточная доза	Начальная скорость инфузии*			
		Новорожденные и недоношенные дети	Младенцы и дети раннего возраста (1–23 месяцев)	Дети (2–11 лет)	Подростки (от 12 до 16–18 лет)
В качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости)	- с массой от 0 до 10 кг – 100 мл/кг/сутки; - с массой от 10 до 20 кг – 1000 мл + дополнительные 50 мл на каждый кг массы тела свыше 10 кг/сутки;	6–11 мл/кг/ч (10–18 мг/кг/мин)	5–11 мл/кг/ч (9–18 мг/кг/мин)	4–8 мл/кг/ч (7–14 мг/кг/мин)	От 4 мл/кг/ч (7–8,5 мг/кг/мин)
Профилактика и лечение гипогликемии					
Регидратация в случае потери жидкости и при дегидратации у пациентов с высокой	- с массой больше 20 кг – 1500 мл + дополнительные 20 мл на каждый				

потребностью в углеводах	кг массы тела свыше 20 кг/сут				
Для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов	Начальная доза: от 50 до 100 мл на одну дозу вводимого лекарственного препарата. Независимо от возраста. Скорость инфузии: в зависимости от разводимого лекарственного препарата. Независимо от возраста.				

* Скорость, объем инфузии и длительность введения растворов зависят от возраста, массы тела, клинического состояния и метаболизма пациента, а также от сопутствующей терапии. Их должен определять врач, имеющий опыт применения внутривенных препаратов у детей.

Примечание: 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.

При применении препарата для разведения и растворения лекарственных препаратов для инфузионного введения необходимый объем определяют на основании инструкции по применению добавляемых лекарственных препаратов.

Режим дозирования раствора глюкозы для инфузий 20 %

Введение 20 % раствора глюкозы осуществляется через центральную вену. Скорость введения раствора - до 30–40 кап/мин (1,5–2 мл/мин). Максимальная суточная доза для взрослых – 500 мл.

После достижения необходимой концентрации глюкозы в крови пациента переводят на введение 5 % или 10 % растворов глюкозы.

Для более полного усвоения глюкозы, вводимой в больших дозах, одновременно назначают инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД инсулина на 4–8 г декстрозы.

При полном парентеральном питании введение глюкозы всегда должно сопровождаться введением достаточного количества растворов аминокислот, эмульсией липидов, электролитов, витаминов и микроэлементов.

Способ применения

Препарат Глюкоза раствор для инфузий применяют внутривенно (капельно). Препарат обычно вводят в периферическую или центральную вену.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- декомпенсированный сахарный и несахарный диабет;
- гиперосмолярная кома;
- гемодилюция и внеклеточная гипергидратация, гиперволемиа;
- гипергликемия и гиперлактатемия;
- тяжелая почечная недостаточность (с олигурией или анурией);
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- генерализованные отеки (в том числе отек легких и головного мозга) и цирроз печени с асцитом;
- прочие известные формы непереносимости глюкозы (например, метаболический стресс);
- введение раствора в течение первых 24 ч после травмы головы;
- использование той же инфузионной системы, что и для гемотрансфузии, из-за риска гемолиза и тромбоза;
- непереносимость кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы);
- противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет, внутричерепная гипертензия, гипонатриемия, детский возраст.

Особые указания

Поскольку у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью или находящихся в остром критическом состоянии, переносимость, глюкозы (декстрозы) может быть нарушена, следует 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 и/или назначить инсулин короткого действия (подкожно 4–5 Ед из расчета 1 Ед инсулина короткого действия на 4–5 г глюкозы (декстрозы)).

Обычно глюкоза полностью усваивается организмом (в норме почками не выводится), поэтому появление глюкозы в моче может являться патологическим признаком.

В случае продолжительного введения или применения декстрозы в высоких дозах необходимо контролировать концентрацию 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 регистрационной терапии растворы углеводов следует применять в комбинации с растворами электролитов во избежание нарушения электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия).

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

Перед применением раствор следует осмотреть. Применять только прозрачный раствор без видимых включений и при отсутствии поврежденной упаковки. Вводить непосредственно после подключения к инфузионной системе. Раствор следует вводить с применением стерильного оборудования с соблюдением правил асептики и антисептики. Во избежание воздушной эмболии следует удалить воздух из инфузионной системы с помощью раствора. Добавляемые вещества могут вводиться перед инфузией или в ходе инфузии через место ввода.

Добавление в раствор других лекарственных средств или нарушение техники введения может вызвать лихорадку вследствие возможного попадания в организм пирогенов. При развитии нежелательных реакций инфузию следует немедленно прекратить.

При добавлении других лекарственных препаратов перед парентеральным введением необходимо проверить изотоничность полученного раствора. Полное и тщательное перемешивание в асептических условиях является обязательным. Растворы, содержащие дополнительные вещества, следует применять немедленно, их хранение запрещено.

При введении дополнительных питательных веществ следует определить осмолярность полученной смеси до начала инфузии. Полученную смесь необходимо вводить через центральный или периферический венозный катетер в зависимости от конечной осмолярности.

Совместимость дополнительно вводимых лекарственных средств необходимо оценить перед их добавлением в раствор (аналогично применению других парентеральных растворов). Оценка совместимости дополнительно вводимых лекарственных средств с препаратом входит в компетенцию врача. Необходимо проверить полученный раствор на изменение цвета и/или появления осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов. Следует изучить инструкцию по применению добавляемых лекарственных средств.

С микробиологической точки зрения разведенный препарат следует применять незамедлительно. Исключение составляют разведения, приготовленные в контролируемых и асептических условиях. В противном случае после приготовления раствора сроки и условия хранения до введения являются ответственностью пользователя.

Дети.

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 смертность.

Во избежание потенциально летальной передозировки внутривенных препаратов у новорожденных особое внимание необходимо уделять способу применения. Для лечения «симптоматической» гипогликемии предпочтительнее использовать 10 % раствор глюкозы. При этом необходимо постоянно контролировать уровень глюкозы в крови и при необходимости его корректировать. При этом нужно учитывать, что новорожденные с различной патологией имеют неодинаковые потребности в экзогенной глюкозе. Резкое прекращение инфузии может вызвать гипогликемию, поэтому дозу глюкозы уменьшают постепенно, прекращают титровать раствор глюкозы в том случае, когда у ребенка сохраняется нормогликемия при введении глюкозы со скоростью 4 мг/кг/мин.

Если препарат содержит глюкозу (декстрозу), полученную из кукурузы, применение препарата противопоказано пациентам с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы, т.к. возможны следующие проявления гиперчувствительности: анафилактические реакции, озноб и лихорадка.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 4,4 ммоль (или 102,2 мг) натрия на 1 л.

Это необходимо учитывать при назначении пациентам, находящимся на специальной диете и следить за количеством натрия в пище.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Совместное применение катехоламинов и стероидов снижает усваивание глюкозы (декстрозы).

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

При введении растворов декстрозы через ту же инфузионную систему, что и для гемотрансфузии, возможен риск гемолиза и тромбоза.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Раствор декстрозы 5 % во время беременности обычно используется в качестве гидратирующего и транспортного средства при применении других лекарственных препаратов (в частности окситоцина).

Раствор декстрозы 5 % и 10 % можно безопасно применять во время беременности при условии, что электролитный баланс и баланс жидкости контролируются и находятся в пределах физиологической нормы. Если роженице вводят глюкозу внутривенно, то концентрация глюкозы в ее крови не должна превышать 11 ммоль/л.

Назначение 20 % раствора декстрозы в период беременности возможно только по назначению и под контролем врача, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода.

Если раствор декстрозы добавляется к лекарственному препарату, свойства лекарственного препарата и его применение во время беременности рассматриваются отдельно..

Лактация

Раствор декстрозы 5 % и 10 % можно безопасно применять в период грудного вскармливания при условии, что электролитный баланс и баланс жидкости контролируются и находятся в пределах физиологической нормы.

Кормление во время инфузии стараются не прерывать.

Назначение 20 % раствора декстрозы в период грудного вскармливания возможно только по назначению и под контролем врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для младенца.

Если раствор декстрозы добавляется к лекарственному препарату, свойства лекарственного препарата и его применение в период грудного вскармливания рассматриваются отдельно.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами или 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

Указанные ниже нежелательные реакции представлены в соответствии со следующей классификацией частоты их возникновения:

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100 < 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000 < 1/100$;

редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$ (включая отдельные сообщения);

частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	частота неизвестна	анафилактические реакции, повышенная чувствительность
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	частота неизвестна	нарушения водно-электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия и гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперволемиа
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	частота неизвестна	острая левожелудочковая недостаточность

<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	частота неизвестна	повышенное потоотделение.
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	частота неизвестна	полиурия
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	частота неизвестна	частота неизвестна — озноб, лихорадка, инфекция в месте инъекции, раздражение в месте инъекции, экстравазация, болезненность в месте инъекции
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	частота неизвестна	глюкозурия

Описание отдельных нежелательных реакций

Нежелательные реакции также 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

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)

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефоны: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Длительное инфузионное введение препарата может привести к гипергликемии, глюкозурии, гиперосмолярности, осмотическому диурезу и обезвоживанию. Быстрая инфузия может создавать накопление жидкости в организме с гемодилюцией и гиперволемией, а при превышении способности организма окислять глюкозу быстрое введение может вызвать гипергликемию. Также может иметь место снижение содержания калия и неорганического фосфора в плазме крови. При применении раствора декстрозы для инфузий для разведения и растворения других лекарственных препаратов для внутривенного введения, клинические признаки и симптомы передозировки могут быть связаны со свойствами применяемых лекарственных препаратов.

Лечение

При появлении симптомов передозировки следует приостановить введение раствора, оценить состояние пациента, ввести инсулин короткого действия, при необходимости провести поддерживающую симптоматическую терапию.

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 и фармакодинамические эффекты.

Глюкоза усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антиоксидантную функцию печени, усиливает сократительную деятельность миокарда, является источником легкоусвояемых углеводов.

Фармакодинамические свойства 5 %, 10 % и 20 % растворов декстрозы (глюкозы) аналогичны свойствам глюкозы — основного источника энергии клеточного метаболизма.

Потребляемая калорийность 5 % раствора декстрозы составляет 200 ккал/л.

Потребляемая калорийность 10 % раствора декстрозы составляет 400 ккал/л.

Потребляемая калорийность 20 % раствора декстрозы составляет 680 ккал/л.

В рамках парентерального питания 5 %, 10 %, 20 % растворы декстрозы вводят в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости).

5 % и 10 % растворы декстрозы позволяют восполнять недостаточность жидкости без одновременного введения ионов.

20 % раствор декстрозы обеспечивает максимальный объем калорий в минимальном объеме жидкости.

Декстроза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма.

При применении растворов декстрозы для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов, фармакодинамические свойства раствора будут зависеть от добавляемого вещества.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

При применении раствора декстрозы для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов, фармакокинетические свойства раствора будут зависеть от добавляемого вещества.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия хлорид;
вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

При смешивании с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать их совместимость. Для разведения или растворения других лекарственных средств, препарат следует применять только при наличии указаний о разведении раствором декстрозы соответствующей концентрации, в инструкции по применению на данный лекарственный 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.

Лекарственные средства с известной несовместимостью использовать нельзя.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 5 до 30°C. Допускается замораживание при транспортировании.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 750, 800, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000 или 5000 мл в самоспадающихся контейнерах полимерных для инфузионных растворов однократного применения КПИР из прозрачной многослойной полиолефиновой пленки (без поливинилхлорида) с одним или двумя отдельными полипропиленовыми инъекционными портами типа SFC, снабженными вкладышами узла инъекционного из полиизопрена или из термопластичного эластомера, герметично закрытыми полипропиленовыми колпачками, обеспечивающими контроль «первого вскрытия».

Контейнеры выдерживают стерилизацию пароводяной смесью при температуре (120⁺²) °C. Каждый контейнер имеет петлю для подвешивания, резервный объем для дополнительного введения лекарственного средства не менее 35 % объема контейнера, возможность использования устройства для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильного (далее – устройство для вливания). Контейнеры совместимы с устройством для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильным (далее — канюля).

Каждый контейнер упаковывают во вторичный пакет.

Вторичный пакет изготовлен из полипропилена или из полиэтилена высокого давления. Контейнеры во вторичной упаковке помещают в транспортную тару (ящики из гофрированного картона).

В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров.

Для стационаров.

По 90, 56, 50, 48 или 28 контейнеров вместимостью 50 мл, по 68, 56, 48, 44, 35 или 28 контейнеров вместимостью 100 мл, по 46, 36 или 28 контейнеров вместимостью 150 мл, по 40 или 28 контейнеров вместимостью 200 мл, по 40, 36, 34, 28 или 24 контейнера вместимостью 250 мл, по 28, 20 или 15 контейнеров вместимостью 300 мл, по 24, 18 или 15 контейнеров вместимостью 350 мл, по 25, 22, 16 или 15 контейнеров вместимостью 400 мл, по 22, 15 или 14 контейнеров вместимостью 450 мл, по 25, 20, 18, 15 или 12 контейнеров вместимостью 500 мл, по 12 или 8 контейнеров вместимостью 750 мл, по 12, 10 или 7 контейнеров вместимостью 800 мл, по 12, 9, 6 или 4 контейнера вместимостью 1000 мл, по 4 контейнера вместимостью

1500 мл, по 4 или 3 контейнера вместимостью 2000 мл, по 3 или 2 контейнера вместимостью 2500, 3000 мл, по 2 или 1 контейнеру вместимостью 3500, 4000, 5000 мл помещают во вторичную упаковку (ящики из гофрированного картона).

В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров.

По 30 контейнеров вместимостью 100 мл, по 22 контейнера вместимостью 200 мл, по 20 контейнеров вместимостью 250 мл, по 15 контейнеров вместимостью 400 мл, по 12 контейнеров вместимостью 500 мл или по 7 контейнеров вместимостью 1000 мл из полиолефиновой пленки с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк», каждое в стерильной упаковке, помещают во вторичную упаковку (ящики из гофрированного картона). В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению устройства для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» в количестве, равном количеству контейнеров.

По 30 контейнеров вместимостью 100 мл, по 22 контейнера вместимостью 200 мл, по 20 контейнеров вместимостью 250 мл, по 15 контейнеров вместимостью 400 мл, по 12 контейнеров вместимостью 500 мл или по 7 контейнеров вместимостью 1000 мл из полиолефиновой пленки с равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-минимикс», каждая в стерильной упаковке, помещают во вторичную упаковку (ящики из гофрированного картона). В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-минимикс» в количестве, равном количеству контейнеров.

По 30 контейнеров вместимостью 100 мл, по 22 контейнера вместимостью 200 мл, по 20 контейнеров вместимостью 250 мл, по 15 контейнеров вместимостью 400 мл, по 12 контейнеров вместимостью 500 мл или по 7 контейнеров вместимостью 1000 мл из полиолефиновой пленки с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» (каждое в стерильной упаковке) и с равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-минимикс» (каждая в стерильной упаковке) помещают во вторичную упаковку (ящики из гофрированного картона). В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, инструкции по применению устройства для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» и инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-минимикс» в количестве, равном количеству контейнеров.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Частично использованные и поврежденные контейнеры должны быть утилизированы в отходы.

Нет специальных требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»),

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литер А, комната 73.

Тел.: +7 (812) 240-05-75.

e-mail: medpolymer@bk.ru

7.1. Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»),

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литер А, комната 73.

Тел.: +7 (812) 240-05-75.

e-mail: medpolymer@bk.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005760)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

14.06.2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Глюкоза, 5%, 10%, 20%, раствор для инфузий доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>