

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

Глюкоза-СОЛОфарм, 5 %, раствор для инфузий.

Глюкоза-СОЛОфарм, 10 %, раствор для инфузий.

Глюкоза-СОЛОфарм, 20 %, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстроза.

Глюкоза-СОЛОфарм, 5 %, раствор для инфузий

1 л раствора содержит: 50,0 г декстрозы моногидрата (в пересчете на безводную).

Глюкоза-СОЛОфарм, 10 %, раствор для инфузий

1 л раствора содержит: 100,0 г декстрозы моногидрата (в пересчете на безводную).

Глюкоза-СОЛОфарм, 20 %, раствор для инфузий

1 л раствора содержит: 200,0 г декстрозы моногидрата (в пересчете на безводную).

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 % растворы) или слегка желтоватая (20 % раствор) жидкость.

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

Следует тщательно контролировать клинические и биологические параметры, в частности концентрацию глюкозы в крови, а также водно-электролитный баланс.

Для полного усвоения декстрозы, вводимой в больших дозах, одновременно назначают инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД инсулина на 4-5 г декстрозы.

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

Пациентам с сахарным диабетом глюкозу вводят под контролем ее содержания в крови и моче.

Режим дозирования

Концентрация и доза вводимого раствора зависят от возраста, массы тела и клинического состояния пациента.

У взрослых с нормальным обменом веществ суточная доза вводимой глюкозы не должна превышать 4-6 г/кг, то есть около 250-450 г (при снижении интенсивности обмена веществ суточную дозу уменьшают до 200-300 г), при этом суточный объем вводимой жидкости 30-40 мл/кг.

5 % раствор глюкозы: рекомендуемая доза в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости):

Для взрослых: 500-3000 мл в сутки.

Скорость и объем инфузии зависят от возраста, массы тела, клинического состояния и метаболизма пациента, а также от сопутствующей терапии.

Нельзя превышать порог утилизации глюкозы в организме во избежание гипергликемии, поэтому максимальная доза декстрозы варьирует от 5 мг/кг/мин для взрослых.

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.

10 % раствор глюкозы:

Взрослые и пожилые люди

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

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

Показание к применению	Начальная суточная доза	Скорость инфузии	Рекомендуемая длительность применения
В качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости)	500-3000 мл в сутки (7-40 мл/кг в сутки)	Максимально 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 лекарственного препарата	В зависимости от разводимого лекарственного препарата	В зависимости от разводимого лекарственного препарата

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

20 % раствор глюкозы:

Максимальная суточная доза для взрослых – 500 мл.

Для более полного усвоения декстрозы, вводимой в больших дозах, одновременно назначают инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД инсулина на 4-5 г декстрозы.

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

Дети

Детям для парентерального питания наряду с жирами и аминокислотами в первый день вводят 6 г глюкозы/кг/сут, в последующем – до 15 г/кг/сут.

5 % раствор глюкозы: рекомендуемая доза в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости):

Для детей, 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 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.

10 % раствор глюкозы:

Дети и подростки: скорость и объем инфузии зависят от возраста, массы тела, клинического состояния и метаболизма пациента, а также от сопутствующей терапии. Их должен определять лечащий 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

Показание 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) Профилактика и лечение гипогликемии Регидратация в случае потери жидкости и дегидратации у пациентов с высокой потребностью в углеводах	- с массой тела 2-10 кг – 100 мл/кг/сутки - с массой тела от 10 до 20 кг – 1000 мл + дополнительные 50 мл на каждый кг массы тела свыше 10 кг/сут - с массой тела больше 20 кг – 1500 мл + дополнительные 20 мл на каждый кг массы тела свыше 20 кг/сут	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)

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 лечения зависят от возраста, массы тела, клинического состояния и метаболизма пациента, а также от сопутствующей терапии. Их должен определять лечащий 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.

Способ применения

Внутривенно (капельно). Препарат обычно вводят в периферическую или центральную вену.

Применение препарата следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением.

Скорость введения: при нормальном состоянии обмена веществ максимальная скорость введения 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 глюкозы не должна превышать 0,5 г/кг/ч.

20 % раствор глюкозы:

Введение 20 % раствора глюкозы осуществляют только через центральную вену. Скорость введения раствора – до 1,5-2 мл/мин.

Порядок работы с флаконом Полифлак ЕН (флакон с головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы):

1. Вертикально расположить флакон на горизонтальной поверхности.
2. Снять колпачок.
3. Обработать порт флакона дезинфицирующим средством.
4. Подготовить инфузионную систему.
5. В размеченную фаску на порте под прямым углом вставить шип (или иглу для инъекций) до плотного касания юбки капельницы (или бабочки иглы для инъекций).

6. Перевернуть флакон и закрепить систему на инфузионной стойке (штативе).

Примечание

- При необходимости введения лекарственного препарата ввод лекарства осуществлять только через размеченную фаску на порте флакона.
- Нельзя вводить инфузионную систему во флакон на весу (или на инфузионной стойке (штативе)).
- При формировании «озера» в инфузионной системе нельзя нажимать на флакон (данную манипуляцию проводят путем нажатия на капельницу).

4.3. Противопоказания

Изотонический раствор глюкозы 5 %: гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; декомпенсированный сахарный диабет; прочие известные формы непереносимости глюкозы (например, метаболический стресс); гиперосмолярная кома; гипергликемия и гиперлактатемия; введение раствора в течение первых 24 часов после травмы головы; применение у пациентов с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы); противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы.

Гипертонический раствор глюкозы 10 %: гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; декомпенсированный сахарный диабет и несахарный диабет; прочие известные формы непереносимости глюкозы (например, метаболический стресс); гиперосмолярная кома; гипергликемия, гиперлактатемия; гемодилюция и внеклеточная гипергидратация или гиперволемия; 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; введение раствора в течение первых 24 часов после травмы головы; применение у пациентов с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы); противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы.

Гипертонический раствор глюкозы 20 % (дополнительно): внутричерепное кровоизлияние и кровоизлияние в спинной мозг, детский возраст (для растворов свыше 20 %).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет, внутричерепная гипертензия, гипонатриемия, детский возраст.

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 показатели, 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 или назначить инсулин короткого действия. Обычно глюкоза полностью усваивается организмом (в норме почками не выделяется), поэтому появление глюкозы в моче может являться патологическим признаком.

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

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

Перед применением раствор следует осмотреть. Применять только прозрачный раствор без видимых включений и при отсутствии повреждений 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 (при наличии специального порта для ввода препаратов).

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.

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 появление осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов.

Следует изучить инструкцию по применению добавляемых лекарственных средств.

Растворы декстрозы, содержащие дополнительные вещества, следует применять немедленно, их хранение запрещено.

С микробиологической точки зрения разведенный препарат следует применять незамедлительно. Исключение составляют разведения, приготовленные в контролируемых и асептических условиях. После приготовления раствора сроки и условия его хранения до введения являются ответственностью пользователя и должны составлять не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °C.

Вспомогательные вещества

Препарат Глюкоза-СОЛОФарм содержит 4,5 моль (или 102,2 мг) натрия на 1 л. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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 смертностью.

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/мин.

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

Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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 потенциальный 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 и работать с механизмами

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

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

Частота неизвестна: анафилактические реакции, повышенная чувствительность.

Нарушения метаболизма и питания

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

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.

Описание отдельных нежелательных реакций

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 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +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

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 вызывать гипергликемию. Также может иметь место снижение содержания калия и неорганического фосфата 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: питания углеводного средство.

Код АТХ: B05BA03.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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

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

5 % раствор декстрозы представляет собой изотонический раствор с осмолярностью около 286 мОсм/л. Потребляемая калорийность 5 % раствора декстрозы составляет 200 ккал/л.

10 % раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью около 564 мОсм/л. Потребляемая калорийность 10 % раствора декстрозы составляет 400 ккал/л.

20 % раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью около 1120 мОсм/л. Потребляемая калорийность 20 % раствора декстрозы составляет 680 ккал/л.

В рамках парентерального питания 5 %, 10 % и 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

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

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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.

Лекарственные средства с известной несовместимостью использовать нельзя.

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл во флаконы полипропиленовые (не содержат ПВХ), из полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с

требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания.

Флаконы имеют 2 типа.

Тип 1 (Полифлак) – флаконы с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, укупоренные приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, либо иметь 2 стерильных порта, закрытых защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2-мя отдельными стерильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

Тип 2 (Полифлак ЕН) – флаконы с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы. Каждый флакон закрывается крышкой. Допускается обертывание каждого флакона пленкой.

Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для стационаров

По 36 флаконов по 100 мл или по 20 флаконов по 200, 250, 400 или 500 мл, или по 10 флаконов по 1000 мл вместе с инструкцией по применению в количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона или в лотках из гофрированного картона, обернутых термоусадочной пленкой.

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

Особые указания отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

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 на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

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

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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