

**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 содержит 400 мг декстрозы (в виде моногидрата).

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 2 г декстрозы (в виде моногидрата).

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 4 г декстрозы (в виде моногидрата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

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

- гипогликемия;
- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости).

**4.2. Режим дозирования и способ применения****Режим дозирования**

Максимальная суточная доза 15 мл на кг веса 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 (глюкозы – 17,5 г в час).

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.

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты пожилого возраста*

В основном применяют дозы, рекомендованные для взрослых, но при определении вводимых объемов жидкости и дозы декстрозы следует соблюдать осторожность у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью. Пациенты с пониженным метаболизмом глюкозы (например, в раннем послеоперационном или посттравматическом периоде, при гипоксии, или органной недостаточности): концентрацию глюкозы в крови следует тщательно контролировать. Во избежание гипергликемии нельзя превышать уровень возможного окисления глюкозы.

Для более полного усвоения декстрозы, вводимой в больших дозах, одновременно с ней назначают инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД инсулина на 4–5 г декстрозы. Пациентам с сахарным диабетом декстрозу вводят под контролем ее концентрации в крови и моче. Максимальные объемы в пределах рекомендуемых доз следует вводить в течение 24 часов, чтобы избежать гемодилюции. Максимальная скорость инфузии не должна превышать порог утилизации глюкозы в организме пациента, так как это может привести к гипергликемии. В зависимости от клинического состояния пациента скорость введения может быть снижена для уменьшения риска возникновения осмотического диуреза. Препарат может вводиться внутривенно струйно при купировании гипогликемической комы.

#### Дети

При применении у новорожденных детей необходимо учитывать высокую осмолярность раствора.

Максимальная суточная доза:

- недоношенные дети – 18 г декстрозы на кг массы тела, или 45 мл на кг массы тела;
- доношенные дети – 15 г декстрозы на кг массы тела, или 37,5 мл на кг массы тела;
- 1–2 года – 15 г на кг массы тела/37,5 мл на кг массы тела;
- 3–5 лет – 12 г на кг массы тела/30 мл на кг массы тела;
- 6–10 лет – 10 г на кг массы тела/до 25 мл на кг веса тела;
- 11–14 лет – 8 г на кг массы тела/20 мл на кг массы тела.

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

### Способ применения

Внутривенно (капельно).

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

### **4.3. Противопоказания**

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

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### С осторожностью

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

#### Особые указания

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

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

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

Поскольку у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью или находящихся в остром критическом состоянии, переносимость глюкозы (декстрозы) может быть нарушена, следует особо тщательно контролировать их клинико-лабораторные параметры, в частности содержание электролитов в плазме крови, в том числе магния или фосфора, концентрацию глюкозы в крови. При наличии гипергликемии следует

скорректировать скорость введения препарата или назначить инсулин короткого действия.

При эпизодах внутричерепной гипертензии необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.

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

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

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

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

Различные состояния, сопровождающиеся метаболическими нарушениями (например, после операций или после травм, с гипоксией или органной недостаточностью) могут замедлить окислительный метаболизм глюкозы и привести к метаболическому ацидозу. Гипергликемия должна надлежащим образом мониториться и при необходимости купироваться введением короткодействующего инсулина. Введение инсулина приводит к дополнительному перемещению калия внутрь клеток и, следовательно, может вызвать гипокалиемию или усугубить ее.

#### Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть по сути не содержит 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. Устройства для внутривенной инфузии и прочее оборудование для введения препаратов следует регулярно контролировать. Если препарат содержит декстрозу, полученную из кукурузы, применение препарата противопоказано пациентам с известной непереносимостью кукурузы, т.к. возможно появление реакции гиперчувствительности: анафилактические реакции, озноб, лихорадка.

#### **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 несовместимость.

В отсутствие исследований совместимости препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами. Перед добавлением какого-либо лекарственного средства необходимо убедиться, что оно растворимо и стабильно в воде в диапазоне pH препарата. После добавления в препарат совместимого лекарственного средства полученный раствор следует вводить незамедлительно. 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**

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 глюкозы 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

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

*Нарушения со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность, анафилактические реакции (возможные появления у пациентов с аллергией на кукурузу).

*Нарушения метаболизма и питания:* гипокалиемия, гипомагниемия, гипофосфатемия, обезвоживание, гиперволемиа, гипергликемия.

*Нарушения со стороны сосудов:* тромбоз вен, флебит.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* полиурия.

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

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto: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, 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

#### Фармакодинамические эффекты

Декстроза участвует в различных процессах обмена веществ в организме. Вливание растворов декстрозы частично восполняет водный дефицит. Декстроза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма.

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

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

Биодоступность декстрозы после внутривенного введения 100 %.

#### Биотрансформация

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

#### Элиминация

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

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия хлорид

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты

Вода для инъекций

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 5 мл или 10 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

# **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

## **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

# **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/>.