

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЛЮКОЗА-РОСВА, 5%, раствор для инфузий

ГЛЮКОЗА-РОСВА, 10%, раствор для инфузий

ГЛЮКОЗА-РОСВА, 20%, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстроза

ГЛЮКОЗА-РОСВА, 5%, раствор для инфузий

1 л раствора содержит 55 г декстрозы моногидрат (соответствует декстрозе безводной - 50 г)

ГЛЮКОЗА-РОСВА, 10%, раствор для инфузий

1 л раствора содержит 110 г декстрозы моногидрат (соответствует декстрозе безводной - 100 г)

ГЛЮКОЗА-РОСВА, 20%, раствор для инфузий

1 л раствора содержит 220 г декстрозы моногидрат (соответствует декстрозе безводной - 200 г)

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.

5% и 10% раствор – Прозрачная бесцветная жидкость.

20% раствор – Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяется для лечения взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

ГЛЮКОЗА-РОСВА, 5 %, раствор для инфузий, применяется:

- 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.

ГЛЮКОЗА-РОСВА, 10 %, раствор для инфузий, применяется:

- 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.

ГЛЮКОЗА-РОСВА, 20 %, раствор для инфузий, применяется:

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости);
- для профилактики и лечения гипогликемии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Применение препарата следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением. Следует тщательно контролировать клинические и биологические параметры, в частности концентрацию декстрозы 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 декстрозы всегда должно сопровождаться введением достаточного количества растворов аминокислот, эмульсией липидов, электролитов, витаминов и микроэлементов.

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

Режим дозирования

У взрослых с нормальным обменом веществ суточная доза вводимой декстрозы 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.

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

Раствор декстрозы для инфузий 5%:

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

Для взрослых: 500-3000 мл в сутки.

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 декстрозы в организме во избежание гипергликемии, поэтому максимальная доза декстрозы варьируется 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.

Раствор декстрозы для инфузий 10 %:

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 декстрозы 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.

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)	- 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	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	с массой тела больше 20 кг - 1500 мл + дополнительные 20 мл на каждый кг массы тела свыше 20 кг/сут				
Регидратация в случае потери жидкости и дегидратации у пациентов с высокой потребностью в углеводах					
Для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов	Начальная доза: от 50 мл 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 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.

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

Раствор декстрозы для инфузий 20 %:

Для взрослых: максимальная суточная доза - 500 мл.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Особые группы пациентов

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

Способ применения

Внутривенно (капельно). Препарат обычно вводят в периферическую или центральную вену. Концентрация и доза вводимого раствора зависят от возраста, массы тела и клинического состояния пациента.

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 декстрозы не должна превышать 0,5 г/кг/ч.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к декстрозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- декомпенсированный сахарный диабет (для 5% раствора, 10% раствора, 20% раствора) и несахарный диабет (для 10% раствора и 20% раствора);
- гиперосмолярная кома;
- гемодилюция и внеклеточная гипергидратация, гиперволемия, 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);
- противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы;
- внутричерепное кровоизлияние и кровоизлияние в спинной мозг (для 20% раствора);
- детский возраст (для 20% раствора).

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

Поскольку у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью или находящихся в остром критическом состоянии переносимость декстрозы может быть нарушена, следует особо тщательно контролировать их клинико-лабораторные показатели, в частности концентрации электролитов в плазме крови, в том числе магния или фосфора, концентрацию декстрозы в крови. При наличии гипергликемии следует скорректировать скорость введения препарата или назначить инсулин короткого действия. Обычно декстроза полностью усваивается организмом (в норме почками не выделяется), поэтому появление декстрозы 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 декстрозы 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 декстрозы 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 °С.

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 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 смертностью.

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

Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.

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 препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение катехоламинов и стероидов снижает усваивание декстрозы. 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 декстрозы 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

Беременность

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

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

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

Лактация

Кормление во время инфузии стараются не прерывать. 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.

Применение 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 во время беременности и в период грудного вскармливания рассматриваются отдельно.

По возможности, при беременности и в период грудного вскармливания, необходимо назначать препараты декстрозы для приема внутрь.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Клинические исследования по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводились.

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).

Резюме нежелательных реакций

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, 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

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

Длительное инфузионное введение препарата может привести к гипергликемии, глюкозурии, гиперосмолярности, осмотическому диурезу и обезвоживанию. Быстрая инфузия может создавать накопление жидкости в организме с гемодитоцией и гиперволемией, а при превышении способности организма окислять декстрозу 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: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы для парентерального питания.

Код АТХ: B05BA03

Механизм действия

Препарат ГЛЮКОЗА-РОСВА содержит действующее вещество декстроза и применяется в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости).

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

Фармакодинамические эффекты

Фармакодинамические свойства раствора декстрозы аналогичны свойствам декстрозы - 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 1119 мОсм/л. Потребляемая калорийность 20 % раствора декстрозы составляет 680 ккал/л.

В рамках парентерального питания раствор 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

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.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Раствор хлористоводородной кислоты 0,1 М (для коррекции pH) (для 20 % раствора)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (во флаконе).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200, 250, 400, 500 мл во флаконы полипропиленовые с запаянной горловиной, 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.

На боковой части флакона допускается нанесение логотипа держателя регистрационного удостоверения.

На поверхности флакона или колпачке флакона допускается нанесение внутреннего кода продукции.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку из картона могут быть наклеены голограммы или пленки для контроля первого вскрытия.

Для стационаров.

По 20 флаконов по 200, 250, 400 или 500 мл вместе с листком-вкладышем 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 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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