

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстроза моногидрат (глюкоза).

1 л препарата содержит декстрозу моногидрат (глюкозу) 55,0 г, в пересчете на декстрозу 50,0 г.

Теоретическая осмолярность – 286 мОсм/л

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо 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.

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Взрослые

Рекомендуемая доза в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости) – 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 для взрослых варьирует от 5 мг/кг/мин.

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.

Дети

- 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 повышать 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.

Способ применения

Внутривенно (капельно). Препарат обычно вводят в периферическую или центральную вену (см. также раздел 6.6. порядок работы с бутылкой).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- декомпенсированный сахарный 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 отеки легких и головного мозга) и цирроз печени с асцитом;
- прочие известные формы непереносимости глюкозы (например, метаболический стресс);
- введение раствора в течении первых 24 ч после травмы головы;
- использование той же инфузионной системы, что и для гемотрансфузии, из-за риска гемолиза и тромбоза;
- пациенты с известной непереносимостью 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,
- хроническая почечная недостаточность,
- 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 особо тщательно контролировать их клинико-лабораторные показатели, в частности концентрацию электролитов в плазме, 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 выводится), 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.

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.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 200 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать их на несовместимость (см раздел 6.6).

Лекарственные средства с известной несовместимостью использовать нельзя.

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

Перед добавлением какого-либо лекарственного средства необходимо убедиться, что оно растворимо и стабильно в воде в диапазоне pH препарата.

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

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 % можно безопасно применять во время беременности при условии, что электролитный баланс и баланс жидкости контролируются и находятся в пределах физиологической нормы.

Раствор декстрозы 5 % во время беременности обычно используется в качестве гидратирующего и транспортного средства при применении других лекарственных препаратов (в частности окситоцина). Если раствор декстрозы добавляется к лекарственному препарату, свойства лекарственного препарата и его применение во время беременности рассматриваются отдельно. Если роженице вводят глюкозу внутривенно, то концентрация глюкозы в ее крови не должна превышать 11 ммоль/л.

Лактация

Раствор декстрозы 5 % 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.

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 ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), 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, 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

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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, фармакодинамические эффекты

Глюкоза усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени, покрывает часть энергетических расходов организма. Вливание растворов глюкозы быстро восполняет водный дефицит. Глюкоза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма. Изотонический 5% раствор глюкозы оказывает дезинтоксикационное и метаболическое действие, восстанавливает объем циркулирующей крови, является источником легкоусваиваемого питательного вещества. При метаболизме глюкозы в тканях выделяется значительное количество энергии, необходимой для жизнедеятельности организма.

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

0,1 М хлороводородная кислота (для коррекции pH)

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре от 5 до 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 мл препарата в стеклянные бутылки, укупоренные пробками из резины или пробками из термопластичного эластомера и обжатые колпачками алюминиевыми.

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000 мл в бутылки полимерные с самоспадающимся корпусом, сформированные в процессе производства из гранул статического сополимера полипропилена или из гранул полипропилена, герметично укупоренных методом термической приварки сборных колпачков к торцу венчика бутылок, также поэтапно получаемых в процессе производства из гранул статического сополимера полипропилена или из гранул полипропилена, а также из соединения универсального термопластичного вулканизированного эластомера средней твердости, низкой плотности или термоэластопласта. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, которые обеспечивают контроль «первого вскрытия». При вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

На корпусе полимерных бутылок могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформированные в процессе изготовления бутылок. Корпус бутылки имеет кольцо подвеса и шкалу объемов на боковой поверхности.

На бутылки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной марок А или Б или писчей или из другой бумаги по качеству не ниже указанной или самоклеящиеся этикетки по спецификации фирмы.

По 1 бутылке вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата помещают в пачку (вторичную упаковку) из картона для потребительской тары марки А или Б или в мешок (вторичную упаковку) из прозрачной полиэтиленовой пленки.

Для стационаров. Бутылки вместе с инструкциями по медицинскому применению, в количестве равном количеству первичных упаковок, помещают в ящик из картона для потребительской тары или в ящик из гофрированного картона с решетками или без решеток в количестве:

Для объема 50 или 100 мл – по 36, 44, 48 или 60 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 150 мл – по 28, 33, 35 или 40 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 200 мл – по 28, 32, 33, 35 или 40 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 250 мл – по 15, 16, 22, 26, 28, 33, 35 или 40 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 300, 350 или 400 мл – по 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 450 и 500 мл – по 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 или 1000 мл – по 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15 или 18 полимерных бутылок.

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1550, 1600, 1650, 1700, 1750, 1800, 1850, 1900, 1950, 2000, 2100, 2200, 2300, 2400, 2500, 2600, 2700, 2800, 2900, 3000, 3100, 3200, 3300, 3400, 3500, 3600, 3700, 3800, 3900, 4000, 4100, 4200, 4300, 4400, 4500, 4600, 4700, 4800, 4900, 5000 мл в полимерные контейнеры с самоспадающим корпусом, сформированные в процессе производства из пленки полиолефиновой или цельной или раздельной рукавной пленки APP114 из полиолефина и полипропилена или полипропиленовой пленки EM304 и укупоренные портами из поликарбоната с пробкой из резины и колпачком или портами из полипропилена или в контейнеры полимерные из полипропилена. На поверхность контейнера наносят текст термопечатью или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной марок А или Б, или писчей или из другой бумаги по качеству не ниже указанной или самоклеящиеся этикетки.

По 1 полимерному контейнеру (объемом до 1000 мл включительно) вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата упаковывают в мешок (вторичную упаковку) из прозрачной полиэтиленовой пленки или пачку (вторичную упаковку) из картона для потребительской тары марки А или Б.

Для стационаров. Полимерные контейнеры вместе с инструкциями по медицинскому применению, в количестве равном количеству первичных упаковок, помещают в ящик из картона для потребительской тары или в ящик из гофрированного картона в количестве:

Для объема 50, 100 мл – 36, 44, 48 или 60 полимерных контейнера;

Для объема 150 мл – 42 или 50 полимерных контейнера;

Для объема 200 или 250 мл – 28, 32, 33, 35 или 40 полимерных контейнера;

Для объема 300, 350, 400, 450 или 500 мл – 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 полимерных контейнера;

Для объема 550, 600 или 650 мл – 9, 10, 11, 12, 14 или 16 полимерных контейнера;

Для объема 700, 750, 800, 850 или 900 мл – 7, 8, 9, 10 или 12 полимерных контейнера;

Для объема 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450 или 1500 мл – 4, 5, 6, 8 или 10 полимерных контейнера;

Для объема 1550, 1600, 1650, 1700, 1750, 1800, 1850, 1900, 1950, 2000, 2100, 2200, 2300, 2400, 2500, 2600, 2700, 2800, 2900 или 3000 мл – 2, 3, 4 или 5 полимерных контейнера;

Для объема 3100, 3200, 3300, 3400, 3500, 3600, 3700, 3800, 3900, 4000, 4100, 4200, 4300, 4400, 4500, 4600, 4700, 4800, 4900, 5000 мл – 1 полимерный контейнер.

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

Для препаратов в контейнерах: следует утилизировать контейнеры после однократного применения.

Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу. Не соединять частично использованные контейнеры.

Допускается замораживание при транспортировании при условии сохранности герметичности упаковки. После транспортирования в условиях отрицательных температур препарат должен быть выдержан при комнатной температуре до полного размораживания. Применять только прозрачный раствор, без видимых включений. Следует проверить целостность упаковки перед использованием.

В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к употреблению. Несмачиваемость внутренней поверхности упаковки не является противопоказанием к применению препарата.

Материалы полимерных контейнеров и полимерных бутылок не содержат поливинилхлорид.

Порядок работы с бутылкой полимерной, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы:

1. Вертикально расположить бутылку на горизонтальной поверхности.
2. Обработать колпачок (порт) бутылки дезинфицирующим средством.
3. Подготовить инфузионную систему.
4. В размеченную фаску на пробке (порте) под прямым углом вставить шип (или иглу для инъекций) до плотного касания юбки капельницы (или бабочки иглы для инъекций).
5. Перевернуть бутылку и закрепить систему на инфузионной стойке (штативе).

Примечание:

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

При проведении любой инфузии необходимо наблюдать за состоянием пациента, за клиническими и биологическими показателями, особенно важно оценивать электролиты плазмы крови.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»)

141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.

Тел. 8-496-545-30-00.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»)

141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.

Тел. 8-496-545-30-00.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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