

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

Глюкоза, 75 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом апельсина / клубники / ананаса

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстрозы моногидрат.

Каждая банка / каждый пакет содержит 75 г декстрозы (82,5 г декстрозы моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом апельсина / клубники / ананаса.

Порошок белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом или апельсина, или ананаса, или клубники. Допускается образование агломератов/комков, легко распадающихся при надавливании.

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

Применяется в качестве диагностического средства при проведении перорального глюкозотолерантного теста (ПГТТ) у пациентов старше 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

После отбора крови натощак испытуемый должен не более чем за 5 минут выпить 82,5 г моногидрата глюкозы, растворенных в 250–300 мл воды.

Способ применения

Препарат Глюкоза предназначен для приема внутрь.

ПГТТ проводится по назначению врача в стационаре и поликлинических учреждениях.

Процедуру следует проводить утром на фоне не менее чем 3-дневного неограниченного питания (более 150 г углеводов в сутки) и обычной физической активности. Тесту должно предшествовать ночное голодание в течение 8–14 часов (можно пить воду). Последний вечерний прием пищи должен содержать 30–50 г углеводов. После отбора крови натощак испытуемый должен принять препарат Глюкоза. В процессе теста не разрешается курение. Через 2 часа осуществляется повторный отбор крови.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острые инфекционные и воспалительные заболевания;
- Тяжелые истощающие заболевания;
- Выраженное истощение и недостаточность питания;
- Язвенная болезнь желудка в стадии обострения;
- Обострение хронического панкреатита;
- Цирроз печени, гепатит;
- Гастроинтестинальные инфекции, сопровождающиеся нарушением всасывания глюкозы;
- Послеоперационный и послеродовой период;
- Манифестный сахарный диабет;
- Врожденное нарушение всасывания глюкозы и галактозы — синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- Эндокринные заболевания, вызывающие увеличение концентрации глюкозы в крови: болезнь Кушинга, акромегалия, гипертиреоз, феохромоцитомы;
- Кратковременный прием препаратов, повышающих концентрацию глюкозы в крови, например, глюкокортикостероидов, тиреоидных гормонов, тиазидных диуретиков, бета-адреноблокаторов и других;
- Гипокалиемия;
- Гипомагниемия;
- Гипофосфатемия;
- Выраженные проявления токсикоза при беременности;
- Возраст до 18 лет (для данной лекарственной формы и дозировки).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Глюкоза предназначен для проведения ПГТТ в стационаре и поликлинических учреждениях.

Дети

Препарат не рекомендован для применения у детей и подростков. Фиксированная доза препарата 82,5 г декстрозы моногидрата (или 75 г в пересчете на безводную декстрозу) не позволяет применять препарат у детей и подростков, так как при применении у данной категории пациентов необходимо рассчитывать количество препарата в зависимости от массы тела пациента.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

- Лекарственные препараты, на фоне которых возможно искажение результатов ПГТТ: слабительные средства, тиазидные диуретики, ингибиторы протеазы, глюкокортикостероиды, тиреоидные гормоны, адренкортикотропный гормон (АКТГ), соматотропный гормон (СТГ), эстрогены.
- Лекарственные препараты, на фоне которых могут быть получены ложноотрицательные результаты ПГТТ: препараты, содержащие кофеин, резерпин; ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), гонадотропин, пероральные гипогликемические препараты (в том числе метформин, производные сульфонилмочевины).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

ПГТТ проводится по назначению врача и используется для выявления гестационного диабета у беременных. Препарат безопасен для женщин с детородным потенциалом.

Клинические данные о применении декстрозы для проведения ПГТТ у беременных женщин демонстрируют отсутствие токсического действия препарата на плод. В связи с этим допускается применение препарата у беременных женщин.

Грудное вскармливание

ПГТТ в период грудного вскармливания проводится по назначению врача. При наличии гестационного диабета в анамнезе роженице необходимо провести ПГТТ в период между 4 и 12 неделями после родов.

Фертильность

Влияние декстрозы на фертильность у человека не изучено.

Экспериментальных исследований оценки действия препарата на фертильность не проводилось. Широкое применение декстрозы в клинической практике не выявило ее влияния на фертильность.

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

Симптомы реактивно-индуцированной гипогликемии могут повлиять на состояние пациента и привести к снижению концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, в связи с чем после проведения ПГТТ следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с движущимися механизмами, работе диспетчера, оператора.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Возможны аллергические реакции, снижение аппетита, гипергликемия, реактивно индуцированная гипогликемия, тошнота, рвота.

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)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление дозозависимых побочных эффектов препарата, глюкозурия. При значительном повышении концентрации глюкозы в крови возможны нарушение сознания, гипергликемическая кома.

Лечение

Лечение симптоматическое. При гипергликемической коме необходима немедленная госпитализация в стационар.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диагностические средства; другие диагностические средства; тесты для выявления сахарного диабета.

Код АТХ: V04CA02

Препарат Глюкоза применяется при проведении ПГТТ для диагностики сахарного диабета и нарушений толерантности к глюкозе.

Механизм действия

ПГТТ заключается в определении концентрации глюкозы в плазме крови натощак и через 2 часа после углеводной нагрузки (декстроза, 75 г) в целях диагностики различных нарушений углеводного обмена (сахарного диабета, нарушения толерантности к глюкозе).

Фармакодинамические эффекты

Динамика концентраций глюкозы в плазме крови при проведении ПГТТ позволяет диагностировать сахарный диабет и нарушение толерантности к глюкозе, а также прогнозировать развития сахарного диабета 2 типа в будущем.

Клиническая эффективность и безопасность

Сахарный диабет второго типа

Согласно результатам клинических исследований ПГТТ позволяет выявить сахарный диабет у 4,3 % лиц, прошедших тестирование. Чувствительность метода составляет 67 %, а специфичность — 98 %. Положительная прогностическая ценность теста (вероятность того, что заболевание присутствует, когда тест положительный) для ПГТТ составляет 50 %.

Безопасность ПГТТ подтверждена результатами многочисленных исследований и многолетним клиническим опытом.

Гестационный сахарный диабет

ПГТТ с 75 г декстрозы является безопасным нагрузочным диагностическим тестом для выявления нарушений углеводного обмена во время беременности.

Дети

Препарат не рекомендован для применения у детей и подростков.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Декстроза быстро всасывается после перорального приема: время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) составляет примерно 120 минут после приема. Через 10 минут после приема раствора декстрозы (75 г в 250–300 мл воды) 20 % всей глюкозы крови составляет глюкоза, полученная экзогенно. На 120-й минуте исследования данное количество увеличивается до 90 %. Прием пищи не оказывает влияния на степень всасывания, а лишь замедляет выработку эндогенной глюкозы.

Распределение

В физиологических условиях глюкоза реагирует с широким спектром белков. Реакция гликирования обычно протекает между глюкозой и аминокетонами остатков лизина (иногда аргинина) в белке, что приводит к образованию оснований Шиффа, которые в результате обратимой изомеризации превращаются в более стойкие продукты Амадори, которые могут претерпевать серию медленных необратимых перестроек с образованием

конечных продуктов гликирования. Количество белков, модифицированных продуктами гликирования, при понижении уровня глюкозы нарастает со временем. Чем выше уровень гликированного гемоглобина (HbA1c), тем выше была концентрация глюкозы в крови за последние недели. HbA1c отражает среднюю концентрацию глюкозы в течение предыдущих 8–12 недель.

Биотрансформация

У здоровых людей около 15–25 % потребляемой глюкозы метаболизируется в кишечнике и печени. Печень является основным органом регуляции обмена веществ и обеспечивает до 95 % циркулирующей глюкозы в постабсорбционную фазу. В печени глюкоза подвергается фосфорилированию ферментом глюкокиназой с образованием глюкозо-6-фосфата, который затем расщепляется до пирувата. Количество глюкозы, подвергающейся гликолизу, регулируется ферментом фосфофруктокиназой, который ингибируется при повышении внутриклеточной концентрации АТФ (аденозинтрифосфата) и цитрата. Часть глюкозы, не подвергшейся внутреннему метаболизму, достигает большого круга кровообращения, ее концентрация в артериальной крови может колебаться от 5 ммоль/л (натощак) до 8–10 ммоль/л после приема пищи, после чего глюкоза поглощается периферическими органами.

Элиминация

Глюкоза плазмы крови свободно проходит через гломерулярный барьер и попадает в первичную мочу, затем подвергается реабсорбции совместно с ионами натрия. В норме глюкоза реабсорбируется из первичной мочи в кровь полностью, если её концентрация не достигла 8,8-10,0 ммоль/л («почечного порога»). Избыток глюкозы выводится из организма почками.

Линейность фармакокинетики

Зависимость между приемом дозы и площадью под кривой концентрация – время является линейной.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота

Адипиновая кислота

Ароматизатор апельсиновый / клубничный / ананасовый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 84,4 г препарата в бутылки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена высокой плотности с кольцом контроля первого вскрытия или без него.

По 84,4 г препарата в термосвариваемые пакеты из комбинированного материала (бумага/алюминий/ПЭ) с печатью или без нее.

По 1 бутылке или по 1 пакету вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) в пачку картонную.

По 20, 50 или 100 бутылок или пакетов без вторичной упаковки с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению в коробку картонную (для стационаров).

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ГТТ»

Юридический адрес: Российская Федерация, 115054, город Москва, 3-й Монетчиковский пер, д. 16 стр. 1, этаж/помещение цокольный/03.

Тел.: +7 495 9250605

e-mail: info@gtt.msk.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ГТТ»

Юридический адрес: Российская Федерация, 115054, город Москва, 3-й Монетчиковский пер, д. 16 стр. 1, этаж/помещение цокольный/03.

Тел.: +7 495 9250605

e-mail: info@gtt.msk.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»: <http://eec.eaeunion.org/>.