

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

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстроза.

Каждые 1000 мл раствора для инфузий содержат 50,0 г декстрозы безводной.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

pH от 3,2 до 6,5.

Теоретическая	осмолярность	—	278	мОсм/л.
---------------	--------------	---	-----	---------

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

Препарат Глюкоза показан к применению у взрослых пациентов и у детей от 0 до 18 лет для лечения следующих состояний:

- 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 примененияРежим дозирования*Взрослые и пожилые люди*

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

Максимальные объемы в пределах рекомендуемых доз следует вводить в течение 24 ч, 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.

Таблица 1. Рекомендации по дозированию растворов декстрозы у взрослых (70 кг):

<i>Показание к применению</i>	<i>Начальная суточная доза</i>	<i>Скорость инфузии</i>	<i>Рекомендуемая длительность применения</i>
В качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости)	500-3000 мл в сутки (7-40 мл/кг в сутки)	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

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Глюкоза у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Дети и подростки

Скорость, объем инфузии и длительность введения растворов 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

<i>Показание к применению</i>	<i>Начальная суточная доза</i>	<i>Начальная скорость инфузии</i>			
		<i>Новорожденные и недоношенные дети</i>	<i>Младенцы и дети раннего возраста (1-23 месяцев)</i>	<i>Дети (2-11 лет)</i>	<i>Подростки (от 12 до 16-18 лет)</i>
В качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости)	с массой от 0 до 10 кг – 100 мл/кг/сутки; с массой от 10 до 20 кг - 1000	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	и мл + дополнительные 50 мл на				
Регидратация в случае потери жидкости и дегидратация у пациентов с высокой потребностью в углеводах	каждый кг массы тела и свыше 10 кг/сутки; с массой больше 20 кг - 1500 мл + дополнительные 20 мл на каждый кг массы тела и свыше 20 кг/сут				
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.				

Способ применения

По возможности, необходимо назначать препараты декстрозы для приема внутрь, особенно у детей.

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

5 % раствор глюкозы может вводиться внутривенно струйно по 10-50 мл (целесообразно использовать 5 % раствор глюкозы в ампулах).

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к декстрозе 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 ч после травмы головы.

Применение у пациентов с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы).

Противопоказаний к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы.

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, внутричерепная гипертензия.

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-биологические параметры, 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 и/или назначить инсулин короткого

действия (подкожно 4-5 ЕД из расчета 1 ЕД инсулина короткого действия на 4-5 г декстрозы).

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.

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

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

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

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.

С микробиологической точки зрения разведенный препарат следует применять незамедлительно. Исключение составляют разведения, приготовленные в контролируемых и асептических условиях. В противном случае после приготовления раствора сроки и условия его хранения до введения являются ответственностью пользователя.

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. При использовании для внутривенного введения препаратов новорожденным шприцевого насоса контейнер с раствором нельзя оставлять присоединенным к шприцу. При использовании инфузионного насоса перед удалением системы с насоса или его отключением необходимо закрыть все зажимы системы, независимо от наличия в системе устройства, препятствующего свободному току жидкости. 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 декстрозы (глюкозы). Для увеличения осмолярности 5 % раствор декстрозы можно комбинировать с 0,9 % раствором натрия хлорида.

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 о разведении раствором декстрозы соответствующей концентрации в инструкции по применению на данный лекарственный 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 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.

Если раствор декстрозы добавляется к лекарственному препарату, свойства лекарственного препарата и его применение во время беременности рассматриваются отдельно.

По возможности, при беременности необходимо назначать препараты декстрозы для приема внутрь.

Лактация

Раствор декстрозы можно безопасно применять в период грудного вскармливания 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.

Если раствор декстрозы добавляется к лекарственному препарату, свойства лекарственного препарата и его применение в период грудного вскармливания рассматриваются отдельно.

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

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA и классификацией частоты развития НР ВОЗ: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$ до $<1/10$); не часто ($>1/1000$ до $<1/100$); редко ($>1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: анафилактические реакции, повышенная чувствительность.

Нарушения метаболизма и питания:

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

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 также 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.

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 (Росздравнадзор).

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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 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: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы для парентерального питания.

Код АТХ: B05BA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Фармакодинамические свойства 5 % раствора декстрозы аналогичны свойствам глюкозы - основного источника энергии клеточного метаболизма. 5 % раствор декстрозы представляет собой изотонический раствор с осмолярностью около 278 мОсм/л. Потребляемая калорийность 5 % раствора декстрозы составляет 200 ккал/л.

В рамках парентерального питания 5 % раствор декстрозы вводят в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости).

5 % раствор декстрозы позволяет восполнять недостаточность жидкости без одновременного введения ионов. Декстроza, 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

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 200, 250, 400, 500 мл препарата помещают в пакеты из ПВХ.

На каждый пакет допускается наклеивание этикетки самоклеящейся.

По 1 пакету помещают в гибкую термоформируемую вакуум-упаковку.

По 1 упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Для стационаров

По 100, 200, 250, 400, 500, 1000, 2000 и 3000 мл препарата помещают в пакеты из ПВХ.

На каждый пакет допускается наклеивание этикетки самоклеящейся.

По 1 пакету помещают в гибкую термоформируемую вакуум-упаковку.

По 80 упаковок вместимостью 100 мл вкладывают вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению в картонную коробку.

По 60 упаковок вместимостью 200 мл вкладывают вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению в картонную коробку.

По 45 упаковок вместимостью 250 мл вкладывают вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению в картонную коробку.

По 35 упаковок вместимостью 400 мл вкладывают вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению в картонную коробку.

По 30 упаковок вместимостью 500 мл вкладывают вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению в картонную коробку.

По 15 упаковок вместимостью 1000 мл вкладывают вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению в картонную коробку.

По 8 упаковок вместимостью 2000 мл вкладывают вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению в картонную коробку.

По 5, 6 упаковок вместимостью 3000 мл вкладывают вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению в картонную коробку.

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

Российская Федерация

ООО «СтатусФарм»

109316, г. Москва, Остаповский пр., д. 5, стр. 1.

Тел/факс: (495) 589-90-01.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «СтатусФарм»

109316, г. Москва, Остаповский пр., д. 5, стр. 1.

Тел/факс: (495) 589-90-01.

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>.