

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

Глюкоза, 5%, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстроза.

Каждый мл раствора содержит 50 мг декстрозы (в виде моногидрата).

Каждая бутылка 200 мл содержит 10000 мг декстрозы.

Каждая бутылка 400 мл содержит 20000 мг декстрозы.

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.

Прозрачная бесцветная жидкость.

Теоретическая осмолярность – 286 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 применения

Концентрация и доза раствора декстрозы определяется несколькими факторами, включая возраст, массу тела и общее состояние пациентов.

Содержание глюкозы крови следует тщательно контролировать. Во избежание гипергликемии нельзя превышать уровень возможного окисления глюкозы.

При использовании раствора глюкозы в качестве растворителя, рекомендуемая доза составляет 50 - 250 мл на дозу растворяемого лекарственного средства, характеристики которого определяют и скорость введения.

Больным сахарным диабетом глюкозу вводят под контролем ее содержания в крови и моче.

Режим дозирования***Взрослые*****Внутривенно капельно**

5 % раствор вводят с максимальной скоростью до 7 мл (150 кап)/мин (400 мл/ч); рекомендованные суточные дозы: для взрослых (при дефиците углеводов и дегидратации) - от

500 мл до 3 л в сутки.

Внутривенно струйно

10-50 мл 5 % раствора. У взрослых с нормальным обменом веществ суточная доза вводимой декстрозы не должна превышать 4-6 г/кг, т.е. 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.

Дети

Внутривенно капельно

Детям: весом до 10 кг – 100 мл/кг в сутки; весом от 10 до 20 кг – 1000 мл+50 мл на каждый килограмм веса свыше 10 кг в сутки; весом свыше 20 кг – 1500 мл+20 мл на каждый кг свыше 20 кг в сутки.

Внутривенно струйно

Детям для парентерального питания в первый день вводят 6 г декстрозы/кг/сут, в последующем – до 15 г/кг/сут, наряду с глюкозой при необходимости вводят жиры и аминокислоты. При расчете дозы декстрозы при введении 5 % раствора нужно принимать во внимание допустимый объем вводимой жидкости: для детей с массой тела 2-10 кг – 100-165 мл/кг/сут, детям с массой тела 10-40 кг – 45-100 мл/кг/сут.

Способ применения

Внутривенно.

При нормальном состоянии обмена веществ максимальная скорость введения декстрозы 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, что составляет около 10 мл/мин или 200 кап/мин (20 кап-1 мл).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к декстрозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- гипергликемия;
- гиперлактацидемия;
- гипергидратация;
- послеоперационные нарушения утилизации глюкозы;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы;
- метаболический стресс;
- циркуляторные нарушения, угрожающие отеком головного мозга и легких, отек головного мозга, отек легких;
- острая левожелудочковая недостаточность;
- гипертоническая кома.

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

Для повышения осмолярности 5 % раствор декстрозы можно комбинировать с изотоническим раствором натрия хлорида. Для более полного и быстрого усвоения декстрозы, вводимой в

больших дозах, одновременно с ней можно ввести подкожно 4-5 ЕД инсулина короткого действия, из расчета 1 ЕД инсулина на 4-5 г декстрозы.

Меры предосторожности

При применении декстрозы необходим контроль водно-электролитного баланса.

Следить за электролитным балансом!

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на единицу объема, то есть, по сути, "не содержит натрия".

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При комбинации раствора декстрозы с другими лекарственными препаратами необходимо контролировать фармацевтическую совместимость, в т. ч. визуально.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение по показаниям. Раствор глюкозы во время беременности может быть использован только при условии контроля со стороны врача. При использовании раствора в качестве транспорта других лекарственных средств, следует оценивать влияние этих дополнительных средств при беременности.

Лактация

Возможно применение по показаниям. Раствор глюкозы во время лактации может быть использован только при условии контроля со стороны врача. При использовании раствора в качестве транспорта других лекарственных средств, следует оценивать влияние этих дополнительных средств при лактации.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Данные об отрицательном влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

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 Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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, гипомagneмизм 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.

Сообщения 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

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, усиление липогенеза с повышенной продукцией CO₂, что приводит к резкому возрастанию минутного объема дыхания, и, как следствие, частоты дыхания; жировая инфильтрация печени.

Лечение

Прекращение введения декстрозы, введение инсулина 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.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5 % раствор декстрозы изотоничен плазме крови.

5.2. Фармакокинетические свойства

Элиминация

Усваивается полностью организмом, почками не выводится (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

При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать их на несовместимость.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 200 или 400 мл в бутылки стеклянные типа II-250-2-МТО, II-450-2-МТО для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов из стекла с обработанной поверхностью вместимостью 250 и 450 мл, укупоренные пробками резиновыми или пробками резиновыми бромобутиловыми и обжатые колпачками алюминиевыми.

На бутылку, ящик из картона гофрированного наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или мелованной, или бумаги писчей, или самоклеящейся, или импортной аналогичного качества.

По 1 бутылке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац, или импортного аналогичного качества.

По 28 бутылок вместимостью 250 или по 15 бутылок вместимостью 450 мл, вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению, помещают в ящик из картона гофрированного с прокладками и решетками (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Эдвансд Пермь»

617700, Пермский край, район Куединский, п. Куеда, ул. Комсомольская, д. 58

Тел.: +7 (342) 623-50-90

Адрес электронной почты: perm@atcl.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Глюкоза доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).