

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкоза, 50 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

Глюкоза, 100 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

Глюкоза, 250 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

Глюкоза, 400 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстроза.

Глюкоза, 50 мг/мл, раствор для внутривенного введения

Каждый мл раствора содержит 50 мг декстрозы моногидрата в пересчете на декстрозу безводную.

Глюкоза, 100 мг/мл, раствор для внутривенного введения

Каждый мл раствора содержит 100 мг декстрозы моногидрата в пересчете на декстрозу безводную.

Глюкоза, 250 мг/мл, раствор для внутривенного введения

Каждый мл раствора содержит 250 мг декстрозы моногидрата в пересчете на декстрозу безводную.

Глюкоза, 400 мг/мл, раствор для внутривенного введения

Каждый мл раствора содержит 400 мг декстрозы моногидрата в пересчете на декстрозу безводную.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный раствор (растворы концентрации 50 мг/мл и 100 мг/мл).

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор (растворы концентрации 250 мг/мл и 400 мг/мл).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Глюкоза (растворы глюкозы 50 мг/мл и 100 мг/мл) показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Препарат Глюкоза (растворы глюкозы 250 мг/мл и 400 мг/мл) показан к применению у взрослых.

Раствор глюкозы 50 мг/мл:

- 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.

Раствор глюкозы 100 мг/мл:

- 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.

Растворы глюкозы 250 мг/мл и 400 мг/мл:

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости), особенно в случаях необходимости ограничения жидкости;
- гипогликемия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Концентрация и доза вводимого раствора зависят от возраста, массы тела и клинического состояния пациента.

Применение препарата следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением.

Клинические и биологические параметры, в частности концентрацию глюкозы в крови, а также водно-солевой баланс следует тщательно контролировать.

Максимальная суточная доза 6 г декстрозы на кг массы тела.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

В основном применяют дозы, рекомендованные для взрослых, но при определении вводимых объемов жидкости и дозы декстрозы следует соблюдать осторожность у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью.

Пациенты с пониженным метаболизмом глюкозы (например, в раннем послеоперационном или посттравматическом периоде, при гипоксии, или органной недостаточности)

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

Для более полного усвоения декстрозы, вводимой в больших дозах, одновременно с ней назначают инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД инсулина на 4–5 г декстрозы.

Пациенты с сахарным диабетом

Декстрозу вводят под контролем ее концентрации в крови и моче.

Максимальные объемы в пределах рекомендуемых доз следует вводить в течение 24 часов, 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. Препарат может вводиться внутривенно струйно при купировании гипогликемической комы.

Дети

Растворы глюкозы 50 мг/мл и 100 мг/мл

При применении у новорожденных детей необходимо учитывать высокую осмолярность раствора.

Максимальная суточная доза:

- для недоношенных детей – 18 г декстрозы на кг массы тела в сутки;
- для доношенных детей и детей в возрасте 1–2 года – 15 г декстрозы на кг массы тела;
- для детей в возрасте 3–5 лет – 12 г декстрозы на кг массы тела;
- для детей в возрасте 6–10 лет – 10 г декстрозы на кг массы тела;
- для детей в возрасте 11–14 лет – 8 г декстрозы на кг массы тела;
- для детей в возрасте от 15 до 18 лет – 6 г декстрозы на кг массы тела.

Растворы глюкозы 250 мг/мл и 400 мг/мл

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

Способ применения

Внутривенно (капельно).

В случае необходимости введения высоких доз 40 % декстрозы следует применять растворы декстрозы, выпускаемые в объеме, достаточном для достижения необходимой дозировки. Т.к. 1 ампула 10 мл содержит 4 г декстрозы, и в случаях, когда требуется введение больших доз декстрозы, необходимо использование значительного количества ампул (более 100), что может привести к неточности дозирования.

4.3. Противопоказания

Растворы глюкозы 50 мг/мл и 100 мг/мл

- Гиперчувствительность к декстрозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- применение у пациентов с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы);
- несахарный диабет и декомпенсированный сахарный диабет;
- прочие известные формы непереносимости глюкозы (например, метаболический стресс);
- послеоперационное нарушение утилизации глюкозы;
- гиперосмолярная кома;
- гипергликемия и гиперлактатемия;
- гемодилюция и внеклеточная гипергидратация;
- гиперволемиа;

- тяжелая почечная недостаточность (с олигурией и анурией);
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- генерализованные отеки (в том числе отек легких и головного мозга) и цирроз печени с асцитом;
- введение раствора в течение первых 24 ч после травмы головы;
- противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы.

Гипертонические растворы глюкозы 250 мг/мл и 400 мг/мл (дополнительно)

- Внутричерепное кровоизлияние и кровоизлияние в спинной мозг;
- детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет, внутричерепная гипертензия, гипонатриемия; детский возраст (растворы глюкозы 50 мг/мл и 100 мг/мл).

Особые указания

Раствор глюкозы нельзя вводить быстро и длительное время. Если в процессе введения раствора возникнет озноб, введение следует немедленно прекратить. Для предотвращения тромбофлебита следует вводить медленно через крупные вены.

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.

Если препарат содержит декстрозу, полученную из кукурузы, применение препарата противопоказано пациентам с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы, так как возможны следующие проявления повышенной чувствительности: анафилактические реакции, озноб, лихорадка.

При введении растворов глюкозы необходим контроль электролитного баланса, содержания глюкозы в крови и моче.

Может применяться как компонент различных кровезамещающих и противошоковых жидкостей и для приготовления растворов лекарственных средств для внутривенного введения.

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 параметры, в частности концентрацию электролитов в плазме крови, в том числе магния и фосфора, концентрацию глюкозы в крови. При наличии гипергликемии следует скорректировать скорость введения препарата или назначить инсулин короткого действия. При эпизодах внутричерепной гипертензии необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.

Применение растворов глюкозы 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.

Растворы углеводов без достаточного содержания электролитов не могут применяться для регидратационной терапии, поскольку это может привести к существенному снижению в сыворотке крови концентрации электролитов, в частности к тяжелой гипонатриемии и гипокалиемии, с потенциально вредными последствиями для пациента, такими как повреждения головного мозга или заболевания сердца. В частности, дети, пожилые и ослабленные пациенты находятся в группе риска. В случае недостаточности электролитов, таких как гипонатриемия или гипокалиемия, раствор не должен применяться без надлежащего замещения электролитов.

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

Перед применением раствор следует осмотреть. Применять только прозрачный раствор без видимых включений и при отсутствии повреждений упаковки. Раствор следует вводить с применением стерильного оборудования с соблюдением правил асептики и антисептики. Нарушение техники введения может вызвать лихорадку вследствие возможного попадания в организм пирогенов. При развитии нежелательных реакций введение препарата следует немедленно прекратить.

Назначение гиперосмолярных растворов глюкозы может привести у пациентов с нарушенной целостностью гематоэнцефалического барьера к повышению внутричерепного/интраспинального давления.

Различные состояния, сопровождающиеся метаболическими нарушениями (например, после операций или после травм, с гипоксией или органной недостаточностью) могут замедлить окислительный метаболизм глюкозы и привести к метаболическому ацидозу.

Гипергликемия должна надлежащим образом мониториться и при необходимости купироваться введением короткодействующего инсулина. Введение инсулина приводит к дополнительному перемещению калия внутрь клеток и, следовательно, может вызвать гипокалиемию или усугубить ее.

Дети

У новорожденных, особенно у недоношенных или родившихся с низкой массой тела, повышен риск развития гипо- или гипергликемии, поэтому в период внутривенного введения растворов глюкозы 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 смертью.

Во избежание потенциально смертельной передозировки внутривенных препаратов у новорожденных особое внимание необходимо уделять способу применения.

Устройства для внутривенной инфузии и прочее оборудование для введения препаратов следует регулярно контролировать.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на максимальную суточную дозу, 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 глюкозы. 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 в инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) на данный препарат. В отсутствии исследований совместимости препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами (см. раздел 6.2). 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. Нельзя вводить растворы глюкозы через ту же инфузионную систему, что и при гемотрансфузии, возможен риск гемолиза и тромбоза.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Растворы глюкозы 50 мг/мл и 100 мг/мл можно применять при беременности при условии, что электролитный баланс и баланс жидкости контролируются и находятся в пределах физиологической нормы.

Если раствор глюкозы применяется для растворения или разведения вводимого парентерально лекарственного препарата, возможность его применения при беременности рассматривается отдельно.

Назначение растворов глюкозы 250 мг/мл и 400 мг/мл при беременности возможно только по назначению и под контролем врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Растворы глюкозы 50 мг/мл и 100 мг/мл можно применять в период грудного вскармливания при условии, что электролитный баланс и баланс жидкости контролируются и находятся в пределах физиологической нормы. Грудное вскармливание при применении растворов глюкозы 50 мг/мл и 100 мг/мл не прерывают.

Если раствор глюкозы применяется для растворения или разведения вводимого парентерально лекарственного препарата, возможность его применения в период грудного вскармливания рассматривается отдельно.

Назначение растворов глюкозы 250 мг/мл и 400 мг/мл в период грудного вскармливания возможно только по назначению и под контролем врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими 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 ($\geq 1/10$), 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, гипوماгнемия, гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперволемия.

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, легкая болезненность и тромбофлебит в месте внутривенного введения.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: глюкозурия.

Нежелательные реакции также могут быть связаны с препаратом, который был добавлен к раствору глюкозы. 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинских и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Адрес в интернете: <http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

Гипергликемия, глюкозурия, гипергликемическая, гиперосмолярная кома, гипергидратация, нарушение водно-электролитного баланса, жировая инфильтрация печени, острая левожелудочковая недостаточность, нарушение ионного баланса. При применении раствора глюкозы для внутривенного введения для разведения и растворения других лекарственных препаратов для внутривенного введения, клинические признаки и симптомы передозировки могут быть связаны со свойствами применяемых лекарственных препаратов.

Лечение

Прекратить введение глюкозы, ввести инсулин 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, усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени, усиливает сократительную способность миокарда, является источником легкоусвояемых углеводов. Декстроза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма. Введение растворов глюкозы частично восполняет водный дефицит. Раствор глюкозы 50 мг/мл оказывает дезинтоксикационное, метаболическое действие. При метаболизме декстрозы в тканях выделяется значительное количество энергии, необходимой для жизнедеятельности организма. Гипертонические растворы (100 мг/мл, 250 мг/мл, 400 мг/мл) повышают осмотическое давление крови, улучшают обмен веществ, повышают сократимость миокарда, улучшают антитоксическую функцию печени, увеличивают диурез. Раствор глюкозы 400 мг/мл позволяет восстановить концентрацию глюкозы в крови при гипогликемии с введением минимального количества жидкости. При применении растворов глюкозы для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов, фармакодинамические свойства раствора будут зависеть от добавляемого вещества.

5.2. Фармакокинетические свойства

Биотрансформация

Глюкоза метаболизируется двумя различными путями: анаэробным и аэробным. Промежуточным продуктом аэробного гликолиза является пируват, который в дальнейшем метаболизируется до двуокиси углерода и воды. При анаэробном гликолизе конечными продуктами метаболизма являются лактат и вода. Аэробный и анаэробный гликолиз сопровождаются высвобождением энергии, запасаемой в форме аденозинтрифосфата (АТФ) и никотинамидадениндинуклеотида (НАДН).

Элиминация

Обычно глюкоза усваивается полностью и не выводится почками. При применении растворов глюкозы 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

Хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать их на совместимость. Необходимо проверить полученный раствор на изменение цвета и/или появление осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов. Следует изучить инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) добавляемых лекарственных средств.

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

Для разведения или растворения других лекарственных средств препарат следует применять только при наличии указаний об их разведении или растворении растворов декстрозы в инструкции по медицинскому применению (листе-вкладыше) на данный лекарственный препарат.

При отсутствии информации о совместимости препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами. Лекарственные средства с известной несовместимостью использовать нельзя.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 5 до 30 °С. Допускается замораживание.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Казахстан

ТОО «МедЛайн Фармацевтика»

Адрес: 050011, г. Алматы, проспект Суюнбая, д. 258 В

Телефон: 8 (727) 390-29-50, 8 (727) 390-29-42

Адрес электронной почты: pharmakonadzor_dhf@mdline.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

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) <http://eec.eaeunion.org/>.