

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий.

Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстроза.

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий

Каждый мл раствора для инфузий содержит 50,0 мг декстрозы моногидрата в пересчете на безводное вещество.

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

Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий

Каждый мл раствора для инфузий содержит 100,0 мг декстрозы моногидрата в пересчете на безводное вещество.

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.

Бесцветная прозрачная жидкость.

Теоретическая осмолярность:

5 % раствор 286 мОсм/л

10 % раствор 564 мОсм/л

pH 3,0–4,1

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет.

Глюкоза, 5 % раствор для инфузий

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости);
- для регидратации в случаях потери жидкости, особенно у пациентов с высокой потребностью в углеводах;

- для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов.

Глюкоза, 10 % раствор для инфузий

- 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.

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. Следует тщательно контролировать клинические и биологические параметры, в частности, концентрацию глюкозы в крови, а также водно-электролитный баланс.

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 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.

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)

Показания к применению	Начальная суточная доза	Скорость инфузии	Рекомендуемая длительность применения
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

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

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

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

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к декстрозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Декомпенсированный сахарный диабет и несахарный 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 отек легких и головного мозга) и цирроз печени с асцитом.
- Прочие известные формы непереносимости глюкозы (например, метаболический стресс).
- Введение раствора в течение первых 24 часов после травмы головы.
- Использование той же инфузионной системы, что и для гемотрансфузии, из-за риска гемолиза и тромбоза.
- Применение у пациентов 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

Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олиго-, анурия), сахарный диабет, гипонатриемия, 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-биологические параметры, в частности, концентрацию глюкозы в крови и содержание электролитов в плазме крови, в том числе магния и фосфора. При наличии гипергликемии следует скорректировать скорость введения препарата 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). Необходимо следовать рекомендациям по разведению добавляемых лекарственных средств в соответствии с инструкцией по их применению. 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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 102,3 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждом 1 л раствора. Это эквивалентно 5,1 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

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, так как возможно появление реакции гиперчувствительности: анафилактические реакции, озноб и лихорадка.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Раствор декстрозы 5 % во время беременности обычно используется в качестве гидратирующего и транспортного средства при применении других лекарственных препаратов (в частности окситоцина).

Раствор декстрозы 5 % и 10 % 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 5 % и 10 % 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.

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

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 (НР), представленные ниже, сгруппированы в соответствии с классами систем органов медицинского словаря MedDRA. Для оценки частоты развития НР используют следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); 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, гипомagneмизация и гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперволемика.

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.

НР также могут быть связаны с препаратом, который был добавлен к раствору. Вероятность других НР зависит от свойств конкретного добавляемого лекарственного препарата.

При возникновении НР 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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 вызвать 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 антитоксическую функцию печени, усиливает сократительную деятельность миокарда, является источником легкоусвояемых углеводов.

Фармакодинамические свойства 5 % и 10 % растворов декстрозы аналогичны свойствам глюкозы – основного источника энергии клеточного метаболизма.

5 % раствор декстрозы представляет собой изотонический раствор с осмолярностью около 286 мОсм/л. Потребляемая калорийность 5 % раствора декстрозы составляет 200 ккал/л.

10 % раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью около 564 мОсм/л. Потребляемая калорийность 10 % раствора декстрозы составляет 400 ккал/л.

В рамках парентерального питания 5 % и 10 % растворы декстрозы вводят в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости).

5 % и 10 % растворы декстрозы позволяют 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

Натрия хлорид

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты (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 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.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °C. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/ящике) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл, 200 мл, 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 100 мл, 250 мл и 450 мл,

укупоренные пробками резиновыми и обжатые алюминиевыми колпачками.

Каждую бутылку с лекарственным средством вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 35 бутылок по 100 мл, 24, 28 бутылок по 200 мл или 12, 15 бутылок по 400 мл соответственно помещают в ящики из картона гофрированного с вложением инструкций по медицинскому применению в количестве, соответствующем количеству бутылок (для стационаров).

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

Для увеличения осмолярности 5 % раствор декстрозы можно комбинировать с 0,9 % раствором натрия хлорида.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63, 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

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