

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

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий.
Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий.
Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий.
Глюкоза, 40 %, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстроза (глюкоза безводная).

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий

Каждый литр раствора содержат 50 г декстрозы (глюкозы безводной).

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

Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий

Каждый литр раствора содержат 100 г декстрозы (глюкозы безводной).

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

Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий

Каждый литр раствора содержат 200 г декстрозы (глюкозы безводной).

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

Глюкоза, 40 %, раствор для инфузий

Каждый литр раствора содержат 400 г декстрозы (глюкозы безводной).

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.

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий

Прозрачная бесцветная жидкость.

Осмолярность раствора составляет около 277 мОсм/л, pH от 3,0 до 4,1.

Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий

Прозрачная бесцветная жидкость.

Осмолярность раствора составляет около 555 мОсм/л, pH от 3,0 до 4,1.

Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Осмолярность раствора составляет около 1110 мОсм/л, pH от 3,0 до 4,1.

Глюкоза, 40 %, раствор для инфузий

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Осмолярность раствора составляет около 2220 мОсм/л, pH от 3,0 до 4,1.

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

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий

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

- 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.

Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий

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

- 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.

Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости, особенно в случаях необходимости ограничения потребления жидкости);
- для профилактики и лечения гипогликемии.

Глюкоза, 40 %, раствор для инфузий

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости, особенно в случаях необходимости ограничения потребления жидкости);
- для профилактики и лечения гипогликемии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат обычно вводят в периферическую или центральную вену.

Концентрация и доза вводимого раствора зависит 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-солевой баланс.

У взрослых с нормальным обменом веществ суточная доза вводимой глюкозы 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.

Детям для парентерального питания наряду с жирами и аминокислотами в первый день вводят 6 г глюкозы/кг/сут, в последующем – до 15 г/кг/сут.

Скорость введения: при нормальном состоянии обмена веществ максимальная скорость введения взрослым – 0,25 – 0,5 г/кг/ч (при снижении интенсивности обмена веществ скорость введения снижают до 0,125-0,25 г/кг/ч. Пациентам с сахарным диабетом глюкозу вводят под контролем ее содержания в крови и моче.

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий

Рекомендуемая доза в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости).

Взрослые

500 – 3000 мл в сутки.

Дети

С массой тела 2-10 кг – 100 мл/кг/сутки;

С массой 10 – 20 кг 1000 мл/кг/сут + дополнительные 50 мл на каждый кг массы тела свыше 10 кг в сутки.

С массой больше 20 кг 1500 мл/кг/сут + дополнительные 20 мл на каждый кг массы тела свыше 20 кг в сутки.

Скорость и объем инфузии зависят от возраста, массы тела, клинического состояния и метаболизма пациента, а также от сопутствующей терапии. У детей их должен определять лечащий врач, имеющий опыт применения внутривенных препаратов у данной категории пациентов.

Нельзя превышать порог утилизации глюкозы в организме во избежание гипергликемии, поэтому максимальная доза декстрозы варьирует от 5 мл/кг/мин для взрослых и 10-18 мл/кг/мин для новорожденных и детей в зависимости от возраста и общей массы тела.

Рекомендуемая доза при применении для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов – обычно 50-250 мл на одну дозу вводимого лекарственного препарата, однако необходимый объем следует определять на основании инструкции по применению добавляемых лекарственных препаратов. При этом доза и скорость введения раствора определяется свойствами и режимом дозирования разводимого лекарственного препарата.

Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий

Взрослые

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

Таблица 1. Рекомендации по дозированию 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)	Максимально рекомендуемая скорость инфузии не должна превышать порог утилизации глюкозы в организме пациента, так как это может привести к гипергликемии: 5 мг/кг/мин (3 мл/кг/ч)	Продолжительность лечения зависит от клинического состояния пациента.
Профилактика и лечение гипогликемии			
Регидратация в случае потери жидкости 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

*Максимальные объемы в пределах рекомендуемых доз следует вводить в течение 24 часов, чтобы избежать гемодилюции.

Дети

Скорость и объем инфузии 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 мес)	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 тела 2-10 кг - 100 мл/кг/сутки * с массой тела от 10 до 20 кг - 1000 мл +	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	дополнительные 50 мл на каждый кг массы тела				
Регидратация в случае потери жидкости у пациентов с высокой потребностью в углеводах	свыше 10 кг в сутки. * с массой тела больше 20 кг - 1500 мл + дополнительные 20 мл на каждый кг массы тела свыше 20 кг в сутки.				
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.				

* Скорость, объем инфузии и длительность лечения 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.

Примечание: 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.

Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий

Введение 20 % раствора глюкозы осуществляют только через центральную вену. Скорость введения раствора - до 30-40 кап/мин (1,5-2 мл/мин). Максимальная суточная доза для взрослых – 500 мл.

Глюкоза, 40 %, раствор для инфузий

Применение препарата следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением. Режим дозирования зависит от возраста, веса и клинического состояния пациента. Следует тщательно контролировать клинические и биологические параметры, в частности концентрацию глюкозы в крови, электролитов и водно-солевой баланс.

40% раствор глюкозы вводят внутривенно капельно со скоростью до 30 кап/мин (1,5 мл/мин). Максимальная суточная доза для взрослых – 250 мл.

После достижения необходимой концентрации глюкозы в крови пациента переводят на введение 5% или 10% растворов глюкозы.

Для более полного усвоения декстрозы, вводимой в больших дозах, одновременно назначают инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД инсулина на 4-8 г декстрозы.

При полном парентеральном питании введение глюкозы всегда должно сопровождаться введением достаточного количества растворов аминокислот, эмульсией липидов, электролитов, витаминов и микроэлементов.

Способ применения

Внутривенно капельно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий

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; повышенная чувствительность к компонентам препарата; применение у пациентов с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы); противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы.

Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий

декомпенсированный сахарный диабет и несахарный диабет; прочие известные формы непереносимости глюкозы (например, метаболический стресс); гиперосмолярная кома; гипергликемия, гиперлактатемия; гемодилюция и внеклеточная гипергидратация или гиперволемиа; 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; введение раствора в течение первых 24 ч после травмы головы; повышенная чувствительность к компонентам препарата; применение у пациентов с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы); противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы.

Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий и Глюкоза, 40 %, раствор для инфузий (дополнительно) внутричерепное кровоизлияние и кровоизлияние в спинной мозг, детский возраст (для растворов свыше 20 %).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет, внутричерепная гипертензия, 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 особенно 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 или назначить инсулин короткого действия.

Обычно глюкоза полностью усваивается организмом (в норме почками не выделяется), 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 регистрационной 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.

Добавление в раствор других лекарственных средств или нарушение техники введения может вызвать лихорадку вследствие возможного попадания в организм пирогенов. При развитии нежелательной реакции 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. Для лечения «симптоматической» гипогликемии предпочтительнее использовать 10% раствор глюкозы. При этом необходимо постоянно контролировать уровень глюкозы в крови и при необходимости его корректировать. При этом нужно учитывать, что новорожденные с различной патологией имеют неодинаковые потребности в экзогенной глюкозе. Резкое прекращение инфузии может вызвать гипогликемию, поэтому дозу глюкозы уменьшают постепенно, прекращают титровать раствор глюкозы в том случае, когда у ребенка сохраняется нормогликемия при введении глюкозы со скоростью 4 мг/кг/мин.

Если препарат содержит декстрозу, полученную из кукурузы, применение препарата противопоказано пациентам с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы, т.к. возможны следующие проявления гиперчувствительности: анафилактические реакции, озноб и лихорадка.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 102,2 мг натрия на 1 л раствора, что эквивалентно около 5 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

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).

Растворы декстрозы 5% и 10% можно безопасно применять во время беременности при условии, что электролитный баланс и баланс жидкости контролируется и находится в пределах физиологической нормы. Если роженице вводят глюкозу внутривенно, то концентрация глюкозы в ее крови не должна превышать 11 ммоль/л.

Назначение 20% и 40% растворов декстрозы в период беременности возможно только по назначению и под контролем врача, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода.

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

Растворы декстрозы 5% и 10% можно безопасно применять в период грудного вскармливания при условии, что электролитный баланс и баланс жидкости контролируется и находится в пределах физиологической нормы. Кормление во время инфузии стараются не прерывать.

Назначение 20% и 40% растворов декстрозы в период грудного вскармливания возможно только по назначению и под контролем врача, если предполагаемая польза для матери превышает риск для младенца.

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

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 ($\geq 1/10$);

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: нарушение водно-электролитного баланса (гипокалиемия, гипомagneмизм и гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперволемия.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: острая левожелудочковая недостаточность.

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 могут быть связаны с препаратами, который был добавлен к раствору. Вероятность других нежелательных реакций зависит от свойств конкретного добавляемого лекарственного препарата.

При возникновении нежелательных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента, принять адекватные меры.

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 повышении способности организма окислять глюкозу быстрое введение может вызвать гипергликемию. Так же 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 внутреннего 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 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 антиоксидантную функцию печени, усиливает сократительную деятельность миокарда, является источником легкоусвояемых углеводов.

Фармакодинамические свойства 5%, 10%, 20% и 40% растворов декстрозы аналогичны свойствам глюкозы – основного источника энергии клеточного метаболизма.

5 % раствор декстрозы представляет собой изотонический раствор с осмолярностью около 277 мОсм/л. Потребляемая калорийность 5 % раствор декстрозы составляет 200 ккал/л.

10 % раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью около 555 мОсм/л. Потребляемая калорийность 10 % раствор декстрозы составляет 400 ккал/л.

20 % раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью около 1110 мОсм/л. Потребляемая калорийность 20 % раствор декстрозы составляет 680 ккал/л.

40 % раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью около 2220 мОсм/л. Потребляемая калорийность 20 % раствор декстрозы составляет 1360 ккал/л. В рамках парентерального питания 5%, 10%, 20% и 40% растворы декстрозы вводят в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости). 5% и 10% растворы декстрозы позволяют восполнить недостаточность жидкости без одновременного введения ионов.

20% раствор декстрозы обеспечивает максимальный объем калорий в минимальном объеме жидкости.

40% раствор декстрозы позволяет восстановить концентрацию глюкозы в крови при гипогликемии с введением минимального количества жидкости, повышает осмотическое давление крови, увеличивает диурез.

Декстроза, 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

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.

При применении растворов декстрозы 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

Кислоты хлористоводородной раствор 0,1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

При смешивании с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать их совместимость.

Для разведения и растворения других лекарственных средств, препарат следует применять только при наличии указаний о разведении раствором глюкозы, в инструкции по применению на данный 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.

Лекарственное средство 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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 5 до 30 °C.

Допускается замораживание препарата при транспортировании.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл, 200 мл и 400 мл в бутылки стеклянные.

1 бутылка с инструкцией по применению в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: 15 бутылок по 400 мл, или 28 бутылок по 200 мл, или 40 бутылок по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрокартона с «гнездами».

15 бутылок по 400 мл, или 25 бутылок по 200 мл или 40 бутылок по 100 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в упаковку из термоусадочной пленки.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АКАФАРМ»

346815, Ростовская обл., муниципальный район Мясниковский, с.п. Краснокрымское, тер. автодорога Ростов-на-Дону-Новошахтинск, км 1-й, зд. 4/3, офис 7.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АКАФАРМ»

344092, г. Ростов-на-Дону, пр. Космонавтов, 1/26

Телефон: +7 (863) 233-51-61

Факс: 231-15-61.

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.