

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстроза.

Каждый 1 мл содержит 400,0 мг декстрозы (в виде моногидрата).

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 4 г декстрозы (в виде моногидрата).

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 внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

pH 3,0 – 4,0

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Глюкоза-ЭСКОМ применяется для лечения взрослых пациентов и детей от 0 до 18 лет.

- Для лечения гипогликемии.
- В качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости);

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Максимальная суточная доза:

15 мл на кг веса тела в сутки, что соответствует 6 г глюкозы на кг массы тела в сутки.

Максимальная скорость инфузии:

0,62 мл на кг массы тела в час, что соответствует 0,25 г глюкозы на кг массы тела в час. Для пациента с массой тела 70 кг, максимальная скорость инфузии 43 мл в час (глюкозы – 17,5 г в час).

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.

### Особые группы пациентов

#### *Лица 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. Больным 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*

При применении у новорожденных детей необходимо учитывать высокую осмолярность раствора.

#### Максимальная суточная доза:

- недоношенные дети – 18 г декстрозы на кг массы тела, или 45 мл на кг массы тела;
- доношенные дети – 15 г декстрозы на кг массы тела, или 37,5 мл на кг массы тела;
- 1 – 2 года – 15 г на кг массы тела/37,5 мл на кг массы тела;
- 3 – 5 лет – 12 г на кг массы тела/30 мл на кг массы тела;
- 6 – 10 лет – 10 г на кг массы тела/до 25 мл на кг веса тела;
- 11 – 14 лет – 8 г на кг массы тела/20 мл на кг массы тела.

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

#### Способ применения

Внутривенно (капельно) или внутривенно струйно при купировании гипогликемической комы.

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.

5. Надеть иглу на шприц.

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

#### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к декстрозе и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., гипергликемия, гиперлактатемия, гипергидратация, послеоперационные нарушения утилизации глюкозы; циркуляторные нарушения, угрожающие отеком головного мозга и легких; отек головного мозга, отек легких, острая левожелудочковая недостаточность, гиперосмолярная кома, детский возраст (без разведения), декомпенсированный сахарный диабет, непереносимость декстрозы, в т. ч. метаболический стресс.

#### **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

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.

При введении растворов декстрозы 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 содержание 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. 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.

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 повреждение 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 состояние организма.

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 мониторироваться 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 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. 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.

### Вспомогательные вещества

#### *Натрий*

Глюкоза-ЭСКОМ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну 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.

В отсутствие исследований 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. Нельзя вводить растворы декстрозы через ту же инфузионную систему, что и для гемотрансфузии, возможен риск гемолиза и тромбоза.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Безопасность и эффективность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. 40 % раствор глюкозы во время беременности и в период грудного вскармливания может применяться только при условии контроля со стороны врача.

#### **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 профиля безопасности

Во избежание возникновения побочных эффектов рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения.

Используется следующая классификация нежелательных реакций по частоте развития:

Очень часто ( $\geq 1/10$ )

Часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )

Нечасто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )

Редко ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ )

Очень редко ( $< 1/10000$ )

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

##### Резюме нежелательных реакций

##### *Нарушения со стороны иммунной системы:*

Частота неизвестна: повышенная чувствительность, анафилактические реакции (возможные появления у больных с аллергией на кукурузу).

##### *Нарушения метаболизма и питания:*

Частота неизвестна: гипокалиемия, гипомагниемия, гипофосфатемия, обезвоживание, гиперволемия, гипергликемия.

##### *Нарушения со стороны сосудов:*

Частота неизвестна: тромбоз вен, флебит.

##### *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

Частота неизвестна: полиурия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

Частота неизвестна: озноб, лихорадка, развитие инфекции в месте инъекции, легкая болезненность и тромбофлебит в месте внутривенного введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **4.9. Передозировка**

Симптомы

Гипергликемия, глюкозурия, гипергликемическая, гиперосмолярная кома, гипергидратация, нарушение водно-электролитного баланса, жировая инфильтрация печени, острая левожелудочковая недостаточность, нарушение ионного баланса.

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

Фармакодинамические эффекты

Декстроза участвует в различных процессах обмена веществ в организме. Вливание растворов глюкозы частично восполняет водный дефицит. Декстроза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма.

Раствор декстрозы 400 мг/мл является гипертоническим, повышает осмотическое давление крови, расширяет сосуды, увеличивает диурез.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Биодоступность декстрозы после внутривенного введения 100 %. Декстроза 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. Обычно декстроза усваивается полностью и не выводится почками (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**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

Невскрытые ампулы

5 лет – для препарата в ампулах из нейтрального стекла.

4 года – для препарата в ампулах полимерных.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 мл препарата в ампулы с надрезом и точкой или кольцом излома из нейтрального стекла марки НС-1, НС-3.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку.

По 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (из пленки поливинилхлоридной) или по 10 ампул вместе с листком-вкладышем в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

По 10 мл в ампулы полимерные из полиэтилена высокого давления.

На ампулу маркировка наносится методом каплепиструйного нанесения информации или наклеивают этикетку из бумаги офсетной, или самоклеящуюся этикетку.

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

*Для стационаров.*

По 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с листками-вкладышами, равными количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

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

Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д.9Г, помещ. 43.

Тел.: +7(928) 005-21-16

e-mail: info@cph-mir.ru

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д.9Г, помещ. 43.

Тел.: +7(928) 005-21-16

e-mail: info@cph-mir.ru

### **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:**

### **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата «Глюкоза-ЭСКОМ» доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru>.