

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

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий

Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий

Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстроза.

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий

Каждый литр раствора содержит 50 г декстрозы (в виде декстрозы моногидрата).

Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий

Каждый литр раствора содержит 100 г декстрозы (в виде декстрозы моногидрата).

Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий

Каждый литр раствора содержит 200 г декстрозы (в виде декстрозы моногидрата).

Вспомогательные 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

Бесцветная прозрачная жидкость.

Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий

Бесцветная прозрачная жидкость.

Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий

Слегка желтоватая прозрачная жидкость.

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

Глюкоза, 5 %, 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.

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.

Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий:

- 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

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.

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

У взрослых с нормальным обменом веществ суточная доза вводимой декстрозы не должна превышать 4-6 г/кг, то есть 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 декстрозы/кг/сут, в последующем – до 15 г/кг/сут.

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, включая новорожденных:

- с массой тела 0-10 кг – 100 мл/кг в сутки;
- с массой тела 10-20 кг – 1000 мл + дополнительные 50 мл на каждый кг массы тела 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.

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 мг/кг/мин для взрослых и 10-18 мг/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 медицинскому применению (листка-вкладыша) добавляемых лекарственных препаратов. При этом доза и скорость введения раствора определяются свойствами и режимом дозирования разводимого лекарственного препарата.

Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий:

Взрослые и лица пожилого возраста

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)*

Показание 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)	Максимальная 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 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

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

Дети и подростки

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

Показание 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 - с массой больше 20 кг – 1500 мл + дополнительные 20 мл на каждый кг массы тела свыше 20 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					
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.				

* 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 медицинскому применению (листка-вкладыша) добавляемых лекарственных препаратов.

Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий:

Введение 20 % раствора глюкозы осуществляют только через центральную вену.

Скорость введения раствора – до 1,5-2 мл/мин.

Максимальная суточная доза для взрослых – 500 мл.

Особые группы пациентов

Пациентам с сахарным диабетом декстрозу вводят под контролем ее содержания в крови и моче (см. раздел 4.4.).

Способ применения

Внутривенно (капельно). Препарат обычно вводят в периферическую или центральную вену.

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). У детей скорость введения декстрозы не должна превышать 0,5 г/кг/ч.

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

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

4.3. Противопоказания

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

Изотонический раствор глюкозы 5 %: декомпенсированный сахарный диабет; гиперосмолярная кома; гемодилюция и внеклеточная гипергидратация или гиперволемиа; гипергликемия и гиперлактатемия; почечная недостаточность тяжелой степени (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 ч после травмы головы; использование той же инфузионной системы, что и для гемотрансфузии, из-за риска гемолиза и тромбоза; пациенты с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы (при

получении декстрозы из кукурузы); противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы.

Гипертонические растворы глюкозы 10 % и 20 %: декомпенсированный сахарный диабет и несахарный диабет; гиперосмолярная кома; гемодилюция и внеклеточная гипергидратация или гипervолемиа; гипергликемия и гиперлактатемия; почечная недостаточность тяжелой степени (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 ч после травмы головы; использование той же инфузионной системы, что и для гемотрансфузии, из-за риска гемолиза и тромбоза; пациенты с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы); противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы.

Гипертонический раствор глюкозы 20 % (дополнительно): внутричерепное кровоизлияние, кровоизлияние в спинной мозг, детский возраст (для растворов свыше 20 %).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью применять при сахарном диабете, внутричерепной гипертензии, гипонатриемии, в детском возрасте, при беременности и в период грудного вскармливания.

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 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.

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.

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.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Данный препарат содержит 4,45 ммоль (102,3 мг) натрия в 1 л раствора для инфузий.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать их на совместимость (см. раздел 6.6.).

Лекарственные средства с известной несовместимостью применять нельзя.

Для разведения или растворения других лекарственных средств препарат следует применять только при наличии указаний о разведении раствором декстрозы в инструкции по медицинскому применению (листочке-вкладыше) 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.

При введении растворов декстрозы через ту же инфузионную систему, что и для гемотрансфузии, возможен риск гемолиза и тромбоза.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Раствор декстрозы 5 % во время беременности обычно применяется 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.

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

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.

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

Если раствор декстрозы добавляется к лекарственному препарату, свойства лекарственного препарата и его применение во время беременности и в период грудного вскармливания рассматриваются отдельно.

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, представленные в таблице 3, сгруппированы в соответствии с системно-органной классификацией и классификацией частоты развития нежелательных реакций ВОЗ:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Не часто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Очень редко ($< 1/10000$)

Частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Таблица 3. Нежелательные реакции, сгруппированные по системно-органным классам

Системно-органный класс	Частота развития нежелательных реакций	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	анафилактические реакции, повышенная чувствительность
Нарушения метаболизма и питания	частота неизвестна	нарушения водно-электролитного баланса (гипо-

		калиемия, гипомагниемия и гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперволемиа
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 препаратом, который был добавлен к раствору. Вероятность других нежелательных реакций зависит от свойств конкретного добавляемого лекарственного препарата.

При возникновении нежелательных реакций введение раствора следует прекратить, 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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 вызывать 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

Декстроза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма.

Глюкоза усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени, усиливает сократительную деятельность миокарда, является источником легкоусвояемых углеводов.

Фармакодинамические эффекты

Фармакодинамические свойства 5 %, 10 % и 20 % 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 % раствора декстрозы составляет 200 ккал/л.

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

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

В рамках парентерального питания 5 %, 10 % и 20 % 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.

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

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 раствора 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

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

Вода для инъекций

6.2. 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 лекарственный препарат (см. раздел 4.5.).

При отсутствии информации о совместимости препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 30 °С. Допускается замораживание препарата при условии сохранения герметичности контейнера.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий

Для стационаров

По 50, 100, 200, 250, 400, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500 или 5000 мл в контейнеры полимерные из поливинилхлорида для инфузионных растворов однократного применения с двумя стерильными портами.

Каждый контейнер помещают в пакет из пленки полиэтиленовой из полиэтилена низкого давления (пакет ПНД) (двойная стерильная вакуумная упаковка).

Контейнеры в пакетах ПНД помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками: по 75 штук (50 мл), по 50, 75, 96 штук (100 мл), по 30 штук (200 мл), по 24, 36, 48 штук (250 мл), по 15 штук (400 мл), по 12, 18, 24 штуки (500 мл), по 6, 9, 12 штук (1000 мл), по 4 штуки (1500, 2000 или 2500 мл), по 3 штуки (3000 или 3500 мл), по 2 штуки (4000, 4500 или 5000 мл). В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и руководства по использованию инфузионных растворов в полимерных контейнерах в количестве, равном количеству контейнеров.

Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий

Для стационаров

По 50, 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл в контейнеры полимерные из поливинилхлорида для инфузионных растворов однократного применения с двумя стерильными портами.

Каждый контейнер помещают в пакет из пленки полиэтиленовой из полиэтилена низкого давления (пакет ПНД) (двойная стерильная вакуумная упаковка).

Контейнеры в пакетах ПНД помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками: по 75 штук (50 мл), по 50, 75, 96 штук (100 мл), по 30 штук (200 мл), по 24, 36, 48 штук (250 мл), по 15 штук (400 мл), по 12, 18, 24 штуки (500 мл), по 6, 9, 12 штук (1000 мл). В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и руководства по использованию инфузионных растворов в полимерных контейнерах в количестве, равном количеству контейнеров.

Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий

Для стационаров

По 50, 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл в контейнеры полимерные из поливинилхлорида для инфузионных растворов однократного применения с двумя стерильными портами.

Каждый контейнер помещают в пакет из пленки полиэтиленовой из полиэтилена низкого давления (пакет ПНД) (двойная стерильная вакуумная упаковка).

Контейнеры в пакетах ПНД помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками: по 75 штук (50 мл), по 50, 75, 96 штук (100 мл), по 30 штук (200 мл), по 24, 36, 48 штук (250 мл), по 15 штук (400 мл), по 12, 18, 24 штуки (500 мл), по 6, 9, 12 штук (1000 мл). В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и руководства по использованию инфузионных растворов в полимерных контейнерах в количестве, равном количеству контейнеров.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Следует утилизировать контейнеры после однократного применения.

Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Меры предосторожности при введении лекарственного препарата

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.

Не соединять контейнеры последовательно во избежание воздушной эмболии, которая может возникнуть из-за засасывания воздуха из первого контейнера до завершения введения раствора из второго контейнера.

Подача внутривенных растворов, содержащихся в мягких пластиковых контейнерах, под повышенным давлением с целью увеличения скорости потока может приводить к воздушной эмболии, если перед введением остаточный воздух в контейнере удален не полностью.

Использование системы для внутривенного введения с газоотводом может приводить к воздушной эмболии при открытом газоотводе. Мягкие пластиковые контейнеры с такими системами использовать не следует.

Не соединять повторно частично использованные контейнеры.

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.

Меры предосторожности при введении лекарственного препарата вместе с другими лекарственными средствами/ питательными веществами (см. раздел 4.5.)

Добавляемые вещества могут вводиться перед инфузией или в ходе инфузии через место ввода (при наличии специального порта для ввода препаратов).

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 медицинскому применению (листок-вкладыш) 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28Б/2, помещ. 1, офис 205, 620028 – Россия

Тел./факс (34370)2-54-95, тел. 8-800-200-8434

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, 624130 – Россия

Тел./факс (34370)2-54-95, тел. 8-800-200-8434

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Глюкоза доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.