

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

Глюкоза, 75 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый пакет содержит:

Действующее вещество: декстроза

Состав: декстрозы моногидрат - 82,5 г (в пересчете на декстрозу 75 г)

Не содержит вспомогательных веществ.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Белый кристаллический порошок.

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

Применяется в качестве диагностического средства при проведении перорального глюкозотолерантного теста (ПГТТ) у взрослых старше 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

После отбора крови натощак испытуемый должен не более чем за 5 минут выпить 82,5 г моногидрата глюкозы, растворенных в 250–300 мл воды.

Способ применения

Препарат Глюкоза предназначен для приема внутрь.

ПГТТ проводится по назначению врача.

ПГТТ следует проводить утром на фоне не менее чем 3-дневного неограниченного питания (более 150 г углеводов в сутки) и обычной физической активности. Тесту должно предшествовать ночное голодание в течение 8-14 часов (можно пить воду). Последний вечерний прием пищи должен содержать 30-50 г углеводов. После забора крови натощак испытуемый должен не более чем за 5 минут выпить 82,5 г моногидрата глюкозы, растворенных в 250-300 мл воды. В процессе теста не разрешается курение. Через 2 часа осуществляется повторный забор крови.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к глюкозе;
- острые инфекционные и воспалительные заболевания;
- тяжелые истощающие заболевания;
- выраженные истощение и недостаточность питания;
- язвенная болезнь желудка в стадии обострения;
- обострение хронического панкреатита;
- цирроз печени;
- гепатит;
- гастроинтестинальные инфекции, сопровождающиеся нарушением всасывания глюкозы;
- манифестный сахарный диабет;

- синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- эндокринные заболевания, вызывающие увеличение концентрации глюкозы в крови (болезнь Кушинга, акромегалия, феохромоцитома, гипертиреоз);
- кратковременный прием препаратов, повышающих концентрацию глюкозы в крови (глюкокортикостероиды, тиреоидные гормоны, тиазидные диуретики, бета-адреноблокаторы и др.);
- выраженные проявления токсикоза при беременности;
- гипокалиемия;
- гипомагниемия;
- гипофосфатемия;
- возраст до 18 лет (для данной лекарственной формы и дозировки).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен для проведения ПГТТ в стационаре и поликлинических учреждениях.

Дети

Фиксированная доза препарата 82,5 г (декстрозы моногидрат) не позволяет применять препарат у детей и подростков, так как при применении у данной категории пациентов необходимо рассчитывать количество препарата в зависимости от массы тела пациента.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные препараты, на фоне применения которых возможно искажение результатов ПГТТ: слабительные средства, тиазидные диуретики, ингибиторы протеазы, глюкокортикостероиды, тиреоидные гормоны, АКТГ, СТГ, эстрогены.

Лекарственные препараты, на фоне которых могут быть получены ложноотрицательные результаты ПГТТ: препараты, содержащие кофеин, резерпин; ингибиторы МАО, гонадотропин, пероральные гипогликемические препараты (в том числе метформин, производные сульфонилмочевины).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

ПГТТ проводится по назначению врача и используется для выявления гестационного диабета у беременных. Препарат безопасен для женщин с детородным потенциалом.

Клинические данные о применении декстрозы для проведения ПГТТ у беременных женщин демонстрируют отсутствие токсического действия препарата на плод. В связи с этим допускается применение препарата у беременных женщин.

Грудное вскармливание

ПГТТ в период грудного вскармливания проводится по назначению врача. При наличии гестационного диабета в анамнезе роженице необходимо провести ПГТТ в период между 4 и 12 неделями после родов.

Фертильность

Влияние декстрозы на фертильность у человека не изучено.

Экспериментальных исследований оценки действия препарата на фертильность не проводилось. Широкое применение декстрозы в клинической практике не выявило ее влияния на фертильность.

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

Симптомы реактивно-индуцированной гипогликемии могут повлиять на состояние пациента и привести к снижению концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, в связи с чем после проведения ПГТТ следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с движущимися механизмами, работе диспетчера, оператора.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, снижение аппетита, гипергликемия, реактивно-индуцированная гипогликемия, тошнота, рвота.

Сообщения 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.6. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление дозозависимых побочных эффектов препарата, глюкозурия. При значительном повышении концентрации глюкозы в крови возможны нарушение сознания, гипергликемическая кома.

Лечение

Лечение симптоматическое; при гипергликемической коме - немедленная госпитализация в стационар.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диагностические средства; другие диагностические средства; тесты для выявления сахарного диабета.

Код АТХ: V04CA02

Препарат Глюкоза применяется при проведении ПГТТ для диагностики сахарного диабета и нарушений толерантности к глюкозе.

Механизм действия

ПГТТ заключается в определении концентрации глюкозы в плазме крови натощак и через 2 часа после углеводной нагрузки (декстроза, 75 г) в целях диагностики различных нарушений углеводного обмена (сахарного диабета, нарушения толерантности к глюкозе).

Фармакодинамические эффекты

Динамика концентраций глюкозы в плазме крови при проведении ПГТТ позволяет диагностировать сахарный диабет и нарушение толерантности к глюкозе, а также прогнозировать развития сахарного диабета 2 типа в будущем.

Клиническая эффективность и безопасность

Сахарный диабет второго типа

Согласно результатам клинических исследований ПГТТ позволяет выявить сахарный диабет у 4,3 % лиц, прошедших тестирование. Чувствительность метода составляет 67 %, а специфичность — 98 %. Положительная прогностическая ценность теста (вероятность того, что заболевание присутствует, когда тест положительный) для ПГТТ составляет 50%

Безопасность ПГТТ подтверждена результатами многочисленных исследований и многолетним клиническим опытом.

Гестационный сахарный диабет

ПГТТ с 75 г декстрозы является безопасным нагрузочным диагностическим тестом для выявления нарушений углеводного обмена во время беременности.

Дети

Препарат не рекомендован для применения у детей и подростков.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Декстроза быстро всасывается после перорального приема: время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) составляет примерно 120 минут после приема. Через 10 минут после приема раствора декстрозы (75 г в 250–300 мл воды) 20 % всей глюкозы крови составляет глюкоза, полученная экзогенно. На 120-й минуте исследования данное количество увеличивается до 90 %. Прием пищи не оказывает влияния на степень всасывания, а лишь замедляет выработку эндогенной глюкозы.

Распределение

В физиологических условиях глюкоза реагирует с широким спектром белков. Реакция гликирования обычно протекает между глюкозой и аминокислотными остатками лизина (иногда аргинина) в белке, что приводит к образованию оснований Шиффа, которые в результате обратимой изомеризации превращаются в более стойкие продукты Амадори, которые могут претерпевать серию медленных необратимых перестроек с образованием конечных продуктов гликирования. Количество белков, модифицированных продуктами гликирования, при понижении уровня глюкозы нарастает со временем. Чем выше уровень гликированного гемоглобина (HbA_{1c}), тем выше была концентрация глюкозы в крови за последние недели. HbA_{1c} отражает среднюю концентрацию глюкозы в течение предыдущих 8–12 недель.

Биотрансформация

У здоровых людей около 15–25 % потребляемой глюкозы метаболизируется в кишечнике и печени. Печень является основным органом регуляции обмена веществ и обеспечивает до 95 % циркулирующей глюкозы в постабсорбционную фазу. В печени глюкоза подвергается фосфорилированию ферментом глюкокиназой с образованием глюкозо-6-фосфата, который затем расщепляется до пирувата. Количество глюкозы, подвергающейся гликолизу, регулируется ферментом фосфофруктокиназой, который ингибируется при повышении внутриклеточной концентрации АТФ (аденозинтрифосфата) и цитрата. Часть глюкозы, не подвергшейся внутреннему метаболизму, достигает большого круга кровообращения, ее концентрация в артериальной крови может колебаться от 5 ммоль/л (натощак) до 8–10 ммоль/л после приема пищи, после чего глюкоза поглощается периферическими органами.

Элиминация

Глюкоза плазмы крови свободно проходит через гломерулярный барьер и попадает в первичную мочу, затем подвергается реабсорбции совместно с ионами натрия. В норме глюкоза реабсорбируется из первичной мочи в кровь полностью, если её концентрация не достигла 8,8-10,0 ммоль/л («почечного порога»). Избыток глюкозы выводится из организма почками.

Линейность фармакокинетики

Зависимость между приемом дозы и площадью под кривой концентрация – время является линейной.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 82,5 г в термосвариваемые черные, белые или светло-зелёные пакеты полимерные или комбинированные.

По 1 пакету вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в термосвариваемые белые или светло-зеленые пакеты полимерные или комбинированные. По 50, 100 и 200 пакетов без вторичной упаковки с соответствующим количеством инструкций по применению в коробку картонную («Для стационаров»).

На каждый пакет и коробку наносят типографским способом или наклеивают этикетку.

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

Особые требования отсутствуют

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО НПК «ФармХимКомплект»

127081, г. Москва, ул. Молодцова д.27, к.2, кв.119, тел/факс: (499) 641-10-07

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО НПК «ФармХимКомплект»

127081, г. Москва, ул. Молодцова д.27, к.2, кв.119, тел/факс: (499) 641-10-07

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).