

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкоза-Э, 5 %, раствор для инфузий

Глюкоза-Э, 10 %, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстроза.

Глюкоза-Э, 5 %, раствор для инфузий

Каждый 1 л раствора содержит 55,0 г декстрозы моногидрата (в пересчете на безводную 50,0 г).

Теоретическая осмолярность – 286 мОсм/л.

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

Глюкоза-Э, 10 %, раствор для инфузий

Каждый 1 л раствора содержит 110,0 г декстрозы моногидрата (в пересчете на безводную 100,0 г).

Теоретическая осмолярность – 564 мОсм/л.

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.

5 % раствор – прозрачная бесцветная жидкость.

10 % раствор – прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

Глюкоза-Э, 5 %, раствор для инфузий, применяется:

- 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-Э, 10 %, раствор для инфузий, применяется:

- 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

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.

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, эмульсий липидов, электролитов, витаминов и микроэлементов.

Пациентам с сахарным диабетом декстрозу вводят под контролем ее содержания в крови и моче.

Режим дозирования

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-Э, 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.

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-Э, 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)	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 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.

В зависимости от клинического состояния пациента скорость введения может быть снижена для уменьшения риска 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.

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

Показание к применению	Начальная суточная доза	Начальная скорость инфузии*			
		Новорожденные и недоношенные дети	Младенцы и дети раннего возраста (1-23 месяца)	Дети (от 2 до 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 + 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					
Регидратация в случае потери жидкости и дегидратации 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 гемодилуции.

Максимальная скорость инфузии не должна превышать порог утилизации декстрозы 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 (листке-вкладыше) добавляемых лекарственных препаратов.

Способ применения

Внутривенно (капельно). Препарат обычно вводят в периферическую или центральную вену. Концентрация и доза вводимого раствора зависят от возраста, массы тела и клинического состояния пациента.

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.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к декстрозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

Глюкоза-Э, 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-Э, 10 %, раствор для инфузий

- декомпенсированный сахарный диабет и несахарный диабет;
- прочие известные формы непереносимости глюкозы (например, метаболический стресс);
- гиперосмолярная кома;
- гипергликемия и гиперлактатемия;
- гемодилюция и внеклеточная гипергидратация, гиперволемия;
- 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;
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- внутричерепная гипертензия;
- 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-лабораторные 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 и/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. Необходимо контролировать концентрацию декстрозы и содержание электролитов в крови, водный баланс, а также кислотно-основное состояние организма.

Для регидратационной терапии растворы углеводов следует применять в комбинации с растворами электролитов во избежание нарушения электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия).

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.

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 (листке-вкладыше) добавляемых лекарственных средств. Растворы декстрозы, содержащие дополнительные вещества, следует применять немедленно, их хранение запрещено.

С микробиологической точки зрения разведенный препарат следует применять незамедлительно. Исключение составляют разведения, приготовленные в контролируемых и асептических условиях. После приготовления раствора сроки и условия его хранения до введения являются ответственностью пользователя и должны составлять не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С.

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.

Для лечения «симптоматической» гипогликемии предпочтительнее использовать 10 % раствор глюкозы. В этом случае необходимо 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 в том случае, когда у ребенка сохраняется нормогликемия при введении со скоростью 4 мг/мин.

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

Данный препарат содержит 11 ммоль (или 260 мг) натрия на 1 л раствора. Данную информацию необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия

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 несовместимость.

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

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.

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.

Грудное вскармливание при применении 5 % и 10 % растворов декстрозы 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 потенциально опасными 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

Нежелательные реакции также 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.

Табличное 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 ($\geq 1/100$ 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).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	частота неизвестна	анафилактические реакции, повышенная чувствительность
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	частота неизвестна	нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гипомagnesемия и гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гипervолемиа
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	частота неизвестна	венозный тромбоз, флебит
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	частота неизвестна	повышенное потоотделение
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	частота неизвестна	полиурия
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	частота неизвестна	озноб, лихорадка, инфекция в месте инъекции, раздражение в месте инъекции, экстравазация, болезненность в месте инъекции
<i>Лабораторно-инструментальные данные</i>	частота неизвестна	глюкозурия

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата Глюкоза-Э 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, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Длительное инфузионное введение препарата может привести к гипергликемии, глюкозурии, гиперосмолярности, осмотическому диурезу и обезвоживанию. Введение больших объемов препарата или высокая скорость инфузии могут приводить к накоплению жидкости в организме с гемодилюцией и гипervолемией. При превышении способности организма к утилизации глюкозы быстрое введение больших доз препарата 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 используемых 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 (с учетом вспомогательных

веществ) около 286 мОсм/л. Потребляемая калорийность 5 % раствора декстрозы составляет 200 ккал/л. 10 % раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью (с учетом вспомогательных веществ) 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.

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 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

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

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

При добавлении других лекарственных препаратов перед парентеральным введением необходимо проверить изотоничность полученного раствора. Полное и тщательное перемешивание в асептических условиях является обязательным.

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 (см. раздел 4.5.). Растворы, содержащие дополнительные вещества, следует применять немедленно, их хранение запрещено.

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.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 и 500 мл лекарственного препарата в стеклянные бутылки марки МТО для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные резиновыми пробками медицинскими и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными с контролем первого вскрытия.

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 и 500 мл лекарственного препарата во флаконы полимерные с запаянной горловиной с крышкой полимерной однопортовой или двухпортовой, или укупоренные резиновыми пробками медицинскими и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными с контролем первого вскрытия.

На бутылку стеклянную, флакон полимерный наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку, или самоклеящуюся этикетку с петлей для подвешивания.

По 1 бутылке стеклянной, флакону полимерному с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачка из коробочного картона).

На пачку наносят информацию офсетным способом печати.

По 1 флакону полимерному с листком-вкладышем помещают в прозрачный полипропиленовый пакет или из полиэтилена высокого давления (вторичная упаковка).

На пакет полипропиленовый или из полиэтилена высокого давления наклеивают самоклеящуюся этикетку или наносят информацию офсетным способом печати.

Для стационаров.

По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок стеклянных, флаконов полимерных по 50, 100, 150, 200, 250 мл препарата; по 15, 24, 25, 30 бутылок стеклянных, флаконов полимерных по 300, 350, 400, 450, 500 мл препарата с равным количеством листков-вкладышей помещают во вторичную упаковку - ящики из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона.

Бутылки стеклянные, флаконы полимерные совместимы с устройством для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильным.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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.

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 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 (см. раздел 4.4.).

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 добавляемых лекарственных средств.

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-Э» 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.