

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий.

Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий.

Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий.

Глюкоза, 40 %, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстроза.

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий

Каждый мл раствора содержит 50 мг декстрозы (в виде моногидрата).

Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий

Каждый мл раствора содержит 100 мг декстрозы (в виде моногидрата).

Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий

Каждый мл раствора содержит 200 мг декстрозы (в виде моногидрата).

Глюкоза, 40 %, раствор для инфузий

Каждый мл раствора содержит 400 мг 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 инфузий.

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий

Прозрачный бесцветный раствор.

Теоретическая осмолярность 286 мОсм/л, pH от 3,0 до 4,1.

Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий

Прозрачный бесцветный раствор.

Теоретическая осмолярность 564 мОсм/л, pH от 3,0 до 4,1.

Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

Теоретическая осмолярность 1119 мОсм/л, pH от 3,0 до 4,1.

Глюкоза, 40 %, раствор для инфузий

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

Теоретическая осмолярность 2229 мОсм/л, pH от 3,0 до 4,1.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Глюкоза (растворы глюкозы 5 % и 10 %) показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Препарат Глюкоза (растворы глюкозы 20 % и 40 %) показан к применению у взрослых.

5 % раствор глюкозы:

- 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.

10 % раствор глюкозы:

- 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.

20 % раствор глюкозы:

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

40 % раствор глюкозы:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Применение препарата следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением.

Следует тщательно контролировать клинические и биологические параметры, в частности концентрацию глюкозы в крови, а также водно-солевой баланс.

У взрослых с нормальным обменом веществ суточная доза вводимой глюкозы не должна превышать 4–6 г/кг, т.е. около 250–450 г (при снижении интенсивности обмена веществ суточную дозу уменьшают до 200–300 г), при этом суточный объем вводимой жидкости 30–40 мл/кг.

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).

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

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

Режим дозирования раствора глюкозы для инфузий 5 %

Рекомендуемая доза в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости): 500–3000 мл в сутки.

Скорость и объем инфузии зависят от возраста, массы тела, клинического состояния и метаболизма пациента, а также от сопутствующей терапии.

Нельзя превышать порог утилизации глюкозы в организме во избежание гипергликемии, поэтому максимальная доза декстрозы варьирует от 5 мг/кг/мин.

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 добавляемых лекарственных препаратов. При этом доза и скорость введения раствора определяются свойствами и режимом дозирования разводимого лекарственного препарата.

Режим дозирования раствора глюкозы для инфузий 10 %

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

Таблица 1. Рекомендации по дозированию (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.

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 добавляемых лекарственных препаратов.

Режим дозирования раствора глюкозы для инфузий 20 %

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

Режим дозирования раствора глюкозы для инфузий 40 %

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

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

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.

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

Особые группы пациентов

Пациенты с сахарным диабетом

Глюкозу вводят под контролем ее содержания в крови и моче.

Дети

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

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

Режим дозирования раствора глюкозы для инфузий 5 %

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

У детей скорость и объем инфузии 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 10–18 мг/кг/мин для новорожденных и детей в зависимости от возраста и общей массы тела.

Режим дозирования раствора глюкозы для инфузий 10 %

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

Рекомендуемые дозы в таблице 2 служат в качестве ориентира для применения у детей и подростков и зависят от массы тела и возраста.

Таблица 2. Рекомендации по дозированию у детей и подростков

Показания к применению	Начальная суточная доза	Начальная скорость инфузии*			
		Новорожденные и недоношенные дети	Младенцы и дети раннего возраста (1–23 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 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 добавляемых лекарственных препаратов.

Режим дозирования растворов глюкозы для инфузий 20 % и 40 %

Препарат Глюкоза противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

5 % раствор глюкозы

- Гиперчувствительность к декстрозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- гиперосмолярная кома;
- гемодилюция и внеклеточная гипергидратация, гиперволемиа;
- гипергликемия и гиперлактатемия;
- тяжелая почечная недостаточность (с олигурией или анурией);
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- генерализованные отеки (в том числе отек легких и головного мозга) и цирроз печени с асцитом;
- 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;
- применение у пациентов с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы);
- противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы.

10 % раствор глюкозы

- Гиперчувствительность к декстрозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- декомпенсированный сахарный диабет и несахарный диабет;
- гиперосмолярная кома;
- гемодилюция и внеклеточная гипергидратация или гиперволемиа;
- гипергликемия и гиперлактатемия;
- тяжелая почечная недостаточность (с олигурией или анурией);
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- генерализованные отеки (в том числе отек легких и головного мозга) и цирроз печени с асцитом;
- 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;
- применение у пациентов с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы);

- противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы.

20 % раствор глюкозы (дополнительно)

- Внутричерепное кровоизлияние и кровоизлияние в спинной мозг;
- детский возраст.

40 % раствор глюкозы

- Гиперчувствительность к декстрозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гипергликемия;
- гиперлактатемия;
- гипергидратация;
- послеоперационные нарушения утилизации глюкозы;
- циркуляторные нарушения, угрожающие отеком мозга и легких;
- отек головного мозга;
- отек легких;
- острая левожелудочковая недостаточность;
- гиперосмолярная кома;
- детский возраст (для растворов свыше 20–25 %);
- декомпенсированный сахарный диабет;
- алкогольный делирий у пациентов с обезвоживанием;
- шок и коллаптоидное состояние;
- внутричерепное кровоизлияние и кровоизлияние в спинной мозг;
- цирроз печени с асцитом;
- метаболический ацидоз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациенты с повышенным риском нарушений водного и электролитного баланса, которые могут усугубиться увеличением свободной жидкости; гипергликемия, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность; хроническая почечная недостаточность (олигоанурия, анурия); гипонатриемия; сахарный диабет; сепсис, травма, шок; ишемический инсульт или тяжелая черепно-мозговая травма (необходимо избегать инфузии в течение первых 24 часов после травмы головы); детский возраст (для 5 % и 10 % раствора).

Особые указания

Поскольку у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью или находящихся в остром критическом состоянии переносимость глюкозы (декстрозы) может быть нарушена, следует особенно тщательно контролировать их клинико-биологические параметры, в частности концентрацию электролитов в плазме крови, в том числе магния или фосфора, концентрацию глюкозы в крови. При наличии гипергликемии следует скорректировать скорость введения препарата или назначить инсулин короткого действия.

Обычно глюкоза полностью усваивается организмом (в норме почками не 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 глюкозы 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.

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. 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 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.

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 40 мг натрия в 400 мл, что эквивалентно 2 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г 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 глюкозы 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).

Следует учитывать гликемический эффект и влияние глюкозы на водно-электролитный баланс пациентов, получающих лечение другими препаратами, влияющими на гликемический контроль и водно-электролитный баланс.

Также следует учитывать, что совместное применение с препаратами, повышающими активность вазопрессина, диуретиками и противоэпилептическими препаратами повышает риск развития гипонатриемии.

Следующие препараты повышают активность вазопрессина, что приводит к снижению почечной экскреции воды без электролитов и повышению риска развития внутрибольничной гипонатриемии вследствие недостаточно сбалансированной внутривенной инфузионной терапии:

- лекарства, стимулирующие высвобождение вазопрессина, такие как: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, амфетамины, ифосфамид, нейролептики, наркотические средства;
- лекарства, усиливающие действие вазопрессина, такие как: хлорпропамид, НПВП, циклофосфамид;
- аналоги вазопрессина, например: десмопрессин, окситоцин, вазопрессин, терлипрессин.

Другими лекарственными средствами, повышающими риск развития гипонатриемии, также являются диуретики в целом и противоэпилептические препараты, такие как окскарбазепин.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Раствор глюкозы 5 % во время беременности обычно используется в качестве гидратирующего и транспортного средства при применении других лекарственных препаратов (в частности окситоцина).

Растворы глюкозы 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.

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

Глюкозу 400 мг/мл следует назначать с особой осторожностью беременным женщинам во время родов из-за риска гипонатриемии, особенно при применении в сочетании с окситоцином. Необходим тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови.

Если раствор глюкозы применяется для растворения или разведения вводимого парентерально лекарственного препарата, возможность его применения при беременности рассматривается отдельно.

Лактация

Растворы глюкозы 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 растворов глюкозы 5 % и 10 % не прерывают.

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

Если раствор глюкозы применяется для растворения или разведения вводимого парентерально лекарственного препарата, возможность его применения в период грудного вскармливания рассматривается отдельно.

Фертильность

Отсутствуют достаточные данные о влиянии раствора глюкозы на фертильность.

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

Препарат Глюкоза не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто: ($\geq 1/10$), часто: ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто: ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко: ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$),

очень редко: ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции, гиперчувствительность.

Нарушения метаболизма и питания

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

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: острая левожелудочковая недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: венозный тромбоз, флебит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: полиурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: озноб, лихорадка, инфекция в месте инъекции, раздражение в месте инъекции, экстравазация, болезненность в месте инъекции.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: глюкозурия.

Нежелательные реакции также могут быть связаны с препаратом, который был добавлен к раствору глюкозы. Вероятность других нежелательных реакций зависит от свойств конкретного добавляемого лекарственного препарата.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Длительное инфузионное введение препарата может привести к гипергликемии, глюкозурии, гиперосмолярности, осмотическому диурезу и обезвоживанию. Быстрая инфузия может создавать накопление жидкости в организме с гемодилюцией и гиперволемией. При превышении способности организма окислять глюкозу быстрое введение может вызвать гипергликемию. Также может иметь место снижение содержания калия и неорганического фосфата в плазме крови.

При применении раствора глюкозы 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 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 %, 10 %, 20 % и 40 % растворов глюкозы аналогичны свойствам глюкозы – основного источника энергии клеточного метаболизма.

В рамках парентерального питания 5 %, 10 %, 20 % и 40 % растворы глюкозы вводят в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости).

5 % и 10 % растворы глюкозы позволяют восполнить недостаточность жидкости без одновременного введения ионов.

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

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

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

При применении растворов глюкозы для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов, фармакодинамические свойства раствора будут зависеть от добавляемого вещества.

5.2. Фармакокинетические свойства

При применении растворов глюкозы для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов, фармакокинетические свойства раствора будут зависеть от добавляемого вещества.

Биотрансформация

Глюкоза метаболизируется двумя различными путями: анаэробным и аэробным.

Промежуточным продуктом аэробного гликолиза является пируват, который в дальнейшем метаболизируется до двуокиси углерода и воды. При анаэробном гликолизе конечными продуктами метаболизма являются лактат и вода. Аэробный и анаэробный гликолиз сопровождаются высвобождением энергии, запасаемой в форме аденозинтрифосфата (АТФ) и никотинамидадениндинуклеотида (НАДН).

Элиминация

Обычно глюкоза усваивается полностью и не выводится почками.

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 смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать их совместимость.

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

Лекарственные средства с известной несовместимостью использовать нельзя.

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 5 до 30 °С. При помутнении содержимого препарат не использовать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл, 200 мл и 400 мл (для 5 % раствора); по 100 мл, 200 мл, 300 мл и 400 мл (для 10 % раствора); по 100 мл, 200 мл и 400 мл (для 20 %, 40 % растворов) в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов вместимостью

100 мл, 250 мл и 450 мл, закупоренные пробками из резины и обжатые колпачками алюминиевыми.

Бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров:

- 1, 12, 35 бутылок по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачку.
- 1, 6, 28 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачку.
- 1, 6, 15 бутылок по 300 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачку.
- 1, 6, 15 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачку.

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

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.

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

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.

Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок не является противопоказанием к применению препарата.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

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.