

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкоза, 0,5 г, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстроза.

Каждая таблетка содержит 500 мг декстрозы моногидрата (глюкозы).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Глюкоза показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет при гипогликемии и недостаточности углеводного питания.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 0,5–2,5–5 г (1–10 таблеток) на прием. При необходимости доза может быть увеличена. Повторный прием возможен с учетом массы тела, не превышая дозы 0,3 г/кг/час.

Дети

Дети от 2 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 0 до 2 лет

Лекарственный препарат не показан данной возрастной группе детей в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Внутрь. При возникновении трудностей с проглатыванием таблетки ее можно разламывать, разжевывать или рассасывать.

Принимать таблетки следует за 1–1,5 часа до еды из-за возможного снижения аппетита после приема глюкозы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к декстрозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Сахарный диабет (кроме случаев гипогликемии).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Таблетки глюкозы являются источником легкодоступного питательного вещества, однако не являются полноценным заменителем сбалансированного питания.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно по показаниям.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно по показаниям.

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

При приеме препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (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).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: снижение аппетита.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: гипергликемия (при сахарном диабете или передозировке).

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

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20, +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

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

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

4.9. Передозировка

Данные о передозировке отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: лечебное питание; другие продукты лечебного питания; углеводы.

Код АТХ: V06DC01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Благодаря участию в различных процессах обмена веществ глюкоза оказывает многообразное действие на организм: усиливает окислительно-восстановительные процессы, улучшает антитоксическую функцию печени, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма, является источником ценного легкоусваиваемого питательного вещества. При метаболизме глюкозы в тканях выделяется значительное количество энергии, необходимой для жизнедеятельности организма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тальк

Стеариновая кислота

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или светозащитной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается контурные ячейковые упаковки помещать в групповую упаковку с равным количеством инструкций по применению.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм»
(ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»)

Адрес: 634009, Томская обл., г. Томск, проспект Ленина, д. 211

Телефон/факс: +7 (3822) 40-28-56

Адрес электронной почты: tomsk_info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»
(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Адрес электронной почты: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).