

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

Глюкоза, 40 %, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстроза.

Каждый мл раствора содержит 400 мг декстрозы моногидрат (глюкозы) (в пересчете на безводную).

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 2 г декстрозы моногидрат (глюкозы) (в пересчете на безводную).

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 4 г декстрозы моногидрат (глюкозы) (в пересчете на безводную).

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 внутривенного введения

Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость

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

Препарат Глюкоза показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет.

Гипогликемия.

При разведении до 5-10 % раствора: недостаточность углеводного питания, токсикоинфекция, интоксикация при заболеваниях печени (гепатит, дистрофия и атрофия печени, в том числе печеночная недостаточность), геморрагический диатез; дегидратация (рвота, диарея, послеоперационный период); интоксикация; коллапс, шок; в составе полного парентерального питания.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Способ разведения 40 % раствора глюкозы до получения раствора необходимой концентрации:

Для приготовления 5 % раствора глюкозы необходимо взять 1 часть 40 % раствора глюкозы и 7 частей воды, т.е. смешать 5 мл 40 % раствора глюкозы с 35 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 5 мл), либо смешать 10 мл

40 % раствора глюкозы с 70 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 10 мл).

Для приготовления 10 % раствора глюкозы необходимо взять 1 часть 40 % раствора глюкозы и 3 части воды, т.е.: смешать 5 мл 40 % раствора глюкозы с 15 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 5 мл), либо смешать 10 мл 40 % раствора глюкозы с 30 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 10 мл).

Для приготовления 20 % раствора глюкозы необходимо взять 1 часть 40 % раствора глюкозы и 1 часть воды, т.е.: смешать 5 мл 40 % раствора глюкозы с 5 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 5 мл), либо смешать 10 мл 40 % раствора глюкозы с 10 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 10 мл).

Для приготовления 25 % раствора глюкозы необходимо взять 1 часть 40 % раствора глюкозы и 0,6 части воды, т.е.: смешать 5 мл 40 % раствора глюкозы с 3 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 5 мл), либо смешать 10 мл 40 % раствора глюкозы с 6 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 10 мл).

Внутривенно, капельно.

5 % раствор вводят с максимальной скоростью до 7 мл (150 кап)/мин (400 мл/ч); максимальная суточная доза для взрослых - 2 л.

10 % раствор - до 60 кап/мин (3 мл/мин); максимальная суточная доза для взрослых - 1 л.

20 % раствор - до 30-40 кап/мин 1,5-2 мл/мин; максимальная суточная доза для взрослых - 500 мл.

40 % раствор - до 30 кап/мин (1,5 мл/мин); максимальная суточная доза для взрослых - 250 мл.

Внутривенно, струйно - 10-50 мл 5 и 10 % растворов.

У взрослых с нормальным обменом веществ суточная доза вводимой декстрозы 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.

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. Скорость введения: при нормальном состоянии обмена веществ максимальная скорость введения глюкозы 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 применяют растворы с концентрацией не выше 20-25 %; скорость введения декстрозы не должна превышать 0,75 г/кг/ч.

При расчете дозы декстрозы при введении 5 и 10 % растворов нужно принимать во внимание допустимый объем вводимой жидкости: для детей с массой тела 2-10 кг - 100-165 мл/кг/сут, детям с массой тела 10-40 кг - 45-100

мл/кг/сут.

Для более полного усвоения глюкозы, вводимой в больших дозах, одновременно с ней назначают инсулин короткого действия, из расчета 1 единица инсулина короткого действия на 4-5 г глюкозы. Больным сахарным диабетом глюкозу вводят под контролем ее содержания в крови и моче.

Дети

При применении у новорожденных детей необходимо учитывать высокую осмолярность раствора.

Максимальная суточная доза:

- недоношенные дети – 18 г декстрозы на кг массы тела, или 45 мл на кг массы тела;
- доношенные дети – 15 г декстрозы на кг массы тела, или 37,5 мл на кг массы тела;
- 1–2 года – 15 г на кг массы тела/37,5 мл на кг массы тела;
- 3–5 лет – 12 г на кг массы тела/30 мл на кг массы тела;
- 6–10 лет – 10 г на кг массы тела/до 25 мл на кг веса тела;
- 11–14 лет – 8 г на кг массы тела/20 мл на кг массы тела.

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутривенно (капельно или струйно).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к декстрозе и/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 мозга;
- отек легких;
- острая левожелудочковая недостаточность;
- гиперосмолярная кома;
- детский возраст (для растворов свыше 20-25 %).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олигоанурия), гипонатриемия, сахарный диабет.

Особые указания

Для более полного и быстрого усвоения декстрозы можно ввести подкожно 4-5 ЕД инсулина короткого действия, из расчета 1 ЕД инсулина короткого действия на 4-5 г декстрозы.

При введении растворов декстрозы необходим контроль электролитного баланса, содержания декстрозы в крови и моче.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При комбинации с другими лекарственными средствами, необходимо визуально контролировать фармацевтическую совместимость.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Назначение препарата в период беременности и грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

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 $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Частота неизвестна: гипокалиемия, гипوماгнемия, гипофосфатемия, обезвоживание, гиперволемиа, гипергликемия.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: острая левожелудочковая недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: тромбоз вен, флебит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: полиурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: озноб, лихорадка, развитие инфекции в месте инъекции, легкая болезненность и тромбофлебит в месте внутривенного введения.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозрительных нежелательных реакциях после регистрации 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Гипергликемия, глюкозурия, гипергликемическая гиперосмолярная кома, гипергидратация, нарушение водно-электролитного баланса, усиление липонегенеза с повышенной продукцией CO₂, что приводит к резкому возрастанию минутного дыхательного объема, и, как следствие, частоты дыхания; жировая инфильтрация печени.

Лечение

Прекратить введение глюкозы, ввести инсулин короткого действия, симптоматическая терапия.

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

Участвует в различных процессах обмена веществ в организме. Вливание растворов глюкозы частично восполняет водный дефицит. Декстроза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма.

Гипертонический раствор декстрозы повышает осмотическое давление крови, увеличивают диурез.

5.2. Фармакокинетические свойства

Усваивается полностью организмом, почками не выводится (появление в моче является патологическим признаком).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

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

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 0 до 30 °С.

Допускается замораживание.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла НС-3.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона и наклеивают этикетку-бандероль. Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, или без фольги.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона и наклеивают этикетку-бандероль. Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку.

В каждую пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор. При упаковке ампул с точкой или кольцом излома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

8. НОМЕР 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 экспертной организации www.regmed.ru.