

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 пересчете на безводную).

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

Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий

Каждый мл раствора содержит 100 мг декстрозы (в пересчете на безводную).

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

Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий

Каждый мл раствора содержит 200 мг декстрозы (в пересчете на безводную).

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

Глюкоза, 40 %, раствор для инфузий

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

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

Бесцветная прозрачная жидкость.

Теоретическая осмолярность 286 мОсм/л.

10 % раствор

Бесцветная прозрачная жидкость.

Теоретическая осмолярность 564 мОсм/л.

20 % раствор

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Теоретическая осмолярность 1120 мОсм/л.

40 % раствор

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Теоретическая осмолярность 2230 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий

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

- 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, 10 %, раствор для инфузий

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

- 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.

Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий и Глюкоза, 40 %, раствор для инфузий

Препарат показан к применению у взрослых:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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.

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.

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 глюкозы не должна превышать 0,5 г/кг/ч.

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

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

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий

Рекомендуемая доза в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости):

Для взрослых: 500–3000 мл в сутки.

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.

Скорость и объем инфузии зависят от возраста, массы тела, клинического состояния и метаболизма пациента, а также от сопутствующей терапии. У детей их 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 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 применению добавляемых лекарственных препаратов. При этом доза и скорость введения раствора определяются свойствами и режимом дозирования разводимого лекарственного препарата.

5 % раствор глюкозы может вводиться внутривенно струйно по 10–50 мл.

Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий

Взрослые и лица пожилого возраста

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)	Максимальная рекомендуемая скорость инфузии не должна превышать	Продолжительность лечения зависит от клинического

Профилактика и лечение гипогликемии		порог утилизации	состояния
Регидратация в случае потери жидкости и при дегидратации у пациентов с высокой потребностью в углеводах		глюкозы в организме пациента, так как это может привести к гипергликемии: 5 мг/кг/мин (3 мл/кг/ч)	пациента
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 ч, чтобы избежать гемодилюции.

Дети и подростки

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.

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 при дегидратации у пациентов с высокой потребностью в углеводах					
Для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов	Начальная доза: от 50 мл 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 ч, 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 применению добавляемых лекарственных препаратов.

10 % раствор глюкозы может вводиться внутривенно струйно по 10–50 мл.

Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий

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.

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

Глюкоза, 40 %, раствор для инфузий

Применение препарата следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением.

Режим дозирования зависит от возраста, веса и тяжести состояния пациента. Рекомендуется контроль клинических и биологических параметров, в частности концентрации глюкозы в крови, электролитов и водно-солевого баланса.

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

После достижения необходимой концентрации глюкозы в плазме крови пациента переводят на введение 5 % или 10 % растворов глюкозы.

Способ применения

Растворы глюкозы вводят внутривенно струйно или капельно в периферическую или центральную вену.

Информация по работе с препаратом приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Глюкоза, 5 %, раствор для инфузий

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; непереносимость кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы); противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы; одновременное введение растворов декстрозы и проведение гемотрансфузии через одну инфузионную систему из-за риска развития псевдоагглютинации; гипергликемия, гиперосмолярная кома и декомпенсированный сахарный диабет; метаболический стресс; гиперлактатемия;

гиперволемию; тяжелая черепно-мозговая травма (введение раствора в течение первых 24 часов с момента получения травмы); отек легких и головного мозга.

Глюкоза, 10 %, раствор для инфузий

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; непереносимость кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы); противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы; одновременное введение растворов декстрозы и проведение гемотрансфузии через одну инфузионную систему из-за риска развития псевдоагглютинации; гипергликемия, гиперосмолярная кома и декомпенсированный сахарный диабет; несахарный диабет (при отсутствии лечения); метаболический стресс; гипертоническая гипергидратация; гиперлактатемия; гиперволемию; тяжелая черепно-мозговая травма (введение раствора в течение первых 24 часов с момента получения травмы); отек легких и головного мозга.

Глюкоза, 20 %, раствор для инфузий и Глюкоза, 40 %, раствор для инфузий (дополнительно)

Внутричерепные кровоизлияния и кровоизлияние в спинной мозг; анурия; печеночная кома; тяжелая дегидратация; детский возраст (для неразбавленных растворов).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет, прочие известные формы непереносимости глюкозы; недоношенные новорожденные; новорожденные с малой массой тела при рождении; декомпенсированная сердечная недостаточность; цирроз печени с асцитом; тяжелая почечная недостаточность с олигурией; внутричерепная гипертензия; гипонатриемия.

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-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 и/или назначить инсулин короткого действия (подкожно 4–5 ЕД из расчета 1 ЕД инсулина короткого действия на 4–5 г декстрозы) (см. раздел 4.2).

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

Обычно глюкоза полностью усваивается организмом (в норме почками не выводится), поэтому появление глюкозы в моче может являться патологическим признаком.

При эпизодах внутричерепной гипертензии необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.

Применение гипертонических 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.

Особо тщательный клинический мониторинг требуется в начале внутривенного введения препарата. Необходимо контролировать концентрацию глюкозы 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 приготовлением растворов других лекарственных препаратов следует изучить инструкцию по их применению. Совместимость дополнительно вводимых лекарственных средств необходимо оценить перед их добавлением в раствор (аналогично применению других парентеральных растворов) (см. разделы 4.5, 6.2 и 6.6).

Оценка совместимости дополнительно вводимых лекарственных средств с препаратом входит в компетенцию врача. При добавлении других лекарственных препаратов перед парентеральным введением необходимо проверить изотоничность полученного раствора. Полное и тщательное перемешивание в асептических условиях является обязательным. Необходимо проверить полученный раствор на изменение цвета и/или появление осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов.

Добавляемые вещества могут вводиться перед инфузией или в ходе инфузии через специальный порт инфузионной системы для ввода препаратов.

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.

Разведенный препарат, с микробиологической точки зрения, следует применять незамедлительно. Исключение составляют разведения, приготовленные в контролируемых и асептических условиях. Хранение растворов других лекарственных препаратов, приготовленных с использованием растворов декстрозы, возможно только при указании на их стабильность в инструкции по применению.

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.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 4,4 ммоль (102,2 мг) натрия на 1 л раствора. Это следует учитывать при назначении препарата пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления 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 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. Для лечения «симптоматической» гипогликемии предпочтительнее использовать 10 % раствор глюкозы. При этом необходимо постоянно контролировать уровень глюкозы в крови и при необходимости его корректировать. 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/мин.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение катехоламинов и стероидов снижает усваивание глюкозы.

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.

Назначение 20 % и 40 % раствора декстрозы в период беременности возможно только по назначению и под контролем врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Если раствор декстрозы добавляется к лекарственному препарату, свойства лекарственного препарата и его применение во время беременности рассматриваются отдельно.

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. Кормление во время инфузии стараются не прерывать.

Назначение 20 % и 40 % раствора декстрозы в период грудного вскармливания возможно только по назначению и под контролем врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для младенца.

Если раствор декстрозы добавляется к лекарственному препарату, свойства лекарственного препарата и его применение в период грудного вскармливания рассматриваются отдельно.

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

Применение препарата не оказывает влияния на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов

для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

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, повышенная чувствительность.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – нарушения водно-электролитного баланса (гипокалиемия, гипомagnesемия и гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперволемия.

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 инфузии; раздражение в месте инфузии; экстравазация, болезненность в месте инфузии.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – глюкозурия.

Нежелательные реакции также могут быть связаны с лекарственным препаратом, добавленным к раствору декстрозы, характер и вероятность развития которых зависят от свойств конкретного добавляемого лекарственного препарата. При возникновении нежелательных реакций введение раствора следует прекратить.

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, строение 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/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Длительное инфузионное введение препарата может привести к гипергликемии, глюкозурии, гипертонических растворов – к гиперосмолярности, осмотическому диурезу

и обезвоживанию. Введение больших объемов 5 % и 10 % растворов декстрозы может приводить к накоплению жидкости в организме с гемодилюцией и гиперволемией. При превышении способности организма утилизировать глюкозу 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 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, восполняет водный дефицит, улучшает антитоксическую функцию печени, покрывает часть энергетических расходов организма, так как является источником легкоусвояемых углеводов.

Фармакодинамические свойства 5 %, 10 %, 20 % и 40 % 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.

20 % раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью (с учетом вспомогательных веществ) около 1120 мОсм/л. Потребляемая калорийность 20 % раствора декстрозы составляет 680 ккал/л.

40 % раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью (с учетом вспомогательных веществ) около 2230 мОсм/л. Потребляемая калорийность 40 % раствора декстрозы составляет 1360 ккал/л.

В рамках парентерального питания 5 %, 10 %, 20 % и 40 % 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.

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

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

Декстро́за, поступающая в клетки органов и тканей, сразу же подвергается фосфорилированию с образованием глюкозо-6-фосфата, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма, основное из которых – катаболизм с образованием CO_2 и H_2O или лактата, являющийся источником энергии для 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. 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 АТФ и НАДН.

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

Хлороводородная кислота 0,1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать их на несовместимость.

Применять растворы декстрозы для разведения или растворения других лекарственных средств следует только при наличии указаний на разведение или растворение в растворе декстрозы в инструкции по применению на данное лекарственное средство.

При отсутствии информации о совместимости растворы декстрозы 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 растворов декстрозы.

После растворения, разведения или добавления в раствор декстрозы совместимого лекарственного средства и при отсутствии указаний на его стабильность в растворе декстрозы в течение определенного времени полученный раствор следует вводить незамедлительно. Лекарственные средства с известной несовместимостью использовать нельзя.

При одновременном введении растворов декстрозы и проведении гемотрансфузии через одну инфузионную систему возможно развитие псевдоагглютинации.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с одним или двумя портами.

1 контейнер и листок-вкладыш в пачке картонной.

Для стационаров: 72 контейнера по 100 мл, 30 контейнеров по 200 мл или 250 мл, 21 контейнер по 400 мл или 500 мл в пакетах из пленки или без них и равное количество листов-вкладышей в гофроящике.

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

Перед применением упаковку с препаратом (контейнер полимерный) и раствор следует осмотреть. Применять только прозрачный раствор без видимых включений и при отсутствии повреждений упаковки. Замораживание препарата при условии сохранности герметичности упаковки не является противопоказанием к его применению.

Растворы декстрозы следует вводить с применением стерильного оборудования с соблюдением правил асептики и антисептики. Вводить следует непосредственно после подключения к инфузионной системе.

Во избежание воздушной эмболии следует удалить воздух из инфузионной системы с помощью раствора.

Не следует соединять контейнеры последовательно во избежание воздушной эмболии, которая может возникнуть из-за засасывания воздуха из первого контейнера до завершения введения раствора из второго контейнера. Не соединять повторно частично использованные контейнеры.

Подача внутривенных растворов, содержащихся в мягких полимерных контейнерах, под повышенным давлением с целью увеличения скорости потока может приводить к воздушной эмболии, если перед введением остаточный воздух в контейнере удален не полностью.

Мягкие полимерные контейнеры не рекомендуется использовать с системами для внутривенного введения, снабженными газоотводом, из-за риска воздушной эмболии при открытом газоотводе.

Устройства для внутривенной инфузии и прочее оборудование для введения препарата следует регулярно контролировать.

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.

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел.: +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел.: +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009421)-(РГ-RU)

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.