

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
Глюкоза, раствор для инфузий 200 мг/мл и 400 мг/мл
(в контейнерах полимерных)

Регистрационное удостоверение.

Название лекарственного средства. Глюкоза

Международное непатентованное название. Carbohydrates

Химическое название. D - (+) - глюкопираноза

Общая характеристика. Лекарственное средство представляет собой бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор

Состав лекарственного средства.

	200 мг/мл		400 мг/мл	
	100 мл	250 мл	100 мл	250 мл
<u>Действующие вещества:</u>				
Глюкоза безводная	20 г	50 г	40 г	100 г
<u>Вспомогательные вещества:</u>				
Натрия хлорид	0,026 г	0,065 г	0,026 г	0,065 г
0,1 М раствор хлористоводородной кислоты			до pH 3,0 – 4,1	
Вода для инъекций	до 100 мл	до 250 мл	до 100 мл	до 250 мл

Форма выпуска. Раствор для инфузий

Фармакотерапевтическая группа. Растворы для внутривенного введения. Растворы для парентерального питания.

Код АТС. B05BA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Плазмозамещающее, регидратирующее, метаболическое и дезинтоксикационное средство. Механизм действия обусловлен субстратным включением глюкозы в процессы энергетического (гликолиз) и пластического (трансаминирование, липогенез, синтез нуклеотидов) обмена веществ.

Участвует в различных процессах обмена веществ в организме, усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени. Глюкоза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма. При метаболизме глюкозы в тканях

выделяется значительное количество энергии, необходимой для жизнедеятельности организма.

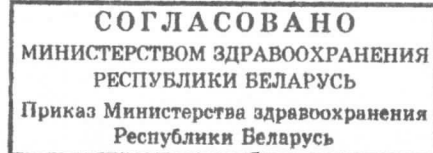
200 и 400 мг/мл растворы глюкозы являются гипертоническим по отношению к плазме крови, обладая повышенной осмотической активностью. При внутривенном введении увеличивает выход тканевой жидкости в сосудистое русло и удерживает ее в нем. Повышает диурез, увеличивает выведение токсических веществ с мочой, улучшает антитоксическую функцию печени.

При разведении до изотонического состояния (50 - 100 мг/мл раствор) восполняет объем потерянной жидкости, поддерживает объем циркулирующей плазмы.

Теоретическая осмоляльность:

для раствора 200 мг/мл – 1278 мОсмоль/кг;

для раствора 400 мг/мл – 2989 мОсмоль/кг.



Фармакокинетика. При внутривенном введении раствор глюкозы быстро покидает сосудистое русло.

Транспорт в клетку регулируется инсулином. В организме подвергается биотрансформации по гексозофосфатному пути - основной путь энергетического обмена с образованием макроэргических соединений (АТФ) и пентозофосфатному пути - основной путь пластического обмена с образованием нуклеотидов, аминокислот, глицерина.

Молекулы глюкозы утилизируются в процессе энергетического обеспечения организма.

Глюкоза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который впоследствии включается в обмен веществ (конечными продуктами метаболизма являются углекислый газ и вода). Легко проникает через гистогематические барьеры во все органы и ткани.

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

Показания к применению

Гипогликемия

Способ применения и дозы

Перед введением врач обязан провести визуальный осмотр контейнера полимерного с лекарственным средством. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственное средство считается пригодным для использования при наличии этикетки и сохранении герметичности упаковки.

Гипертонические растворы вводят внутривенно капельно.

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

Применение лекарственного средства следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением.

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

200 мг/мл раствор вводят внутривенно капельно со скоростью до 30 - 40 кап/мин (1,5 - 2 мл/мин), что соответствует примерно 120 мл/час. Максимальная суточная доза для взрослых – 500 мл.

400 мг/мл раствор вводят внутривенно капельно со скоростью максимально до 16 кап/мин (0,8 мл/мин), что соответствует приблизительно 48 мл/час. Максимальная суточная доза для взрослых - 250 мл.

При разведении до 100 мг/мл раствора максимальная скорость инфузии - до 60 кап/мин, объем - 500 мл/сут. При разведении до 50 мг/мл раствора максимальная скорость инфузии до 150 кап/мин, объем введения - до 2 л/сут.

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

Дети и подростки

Точная доза и скорость инфузии растворов глюкозы должна определяться лечащим врачом, имеющим опыт инфузионной терапии у детей.

Пожилые пациенты

В основном применяют дозы, рекомендованные для взрослых, но при определении вводимых объемов жидкости и дозы декстрозы следует соблюдать осторожность у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью.

Пациенты с пониженным метаболизмом глюкозы (например, в раннем послеоперационном или посттравматическом периоде, при гипоксии, или органной недостаточности).

Концентрацию глюкозы в крови следует тщательно контролировать. Во избежание гипергликемии нельзя превышать уровень возможного окисления глюкозы.

Побочные реакции

Нежелательные реакции 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 основе имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - анафилактические реакции, повышенная чувствительность.

Со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна - нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гипомagneмизация, гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперволемия.

Со стороны сосудов: частота неизвестна - венозный тромбоз, флебит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - потливость.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - полиурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна - озноб, лихорадка, инфекция в месте инъекции, раздражение в месте инъекции, экстравазация, болезненность в месте инъекции.

Лабораторно-инструментальные данные: частота неизвестна - глюкозурия.

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

В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и оказать помощь. Раствор, который остался, следует сохранять для проведения последующего анализа.

Противопоказания

Раствор глюкозы 200 и 400 мг/мл противопоказано применять у пациентов с:

- Внутрочерепными и внутриспинальными кровоизлияниями за исключением состояний, связанных с гипогликемией;
- Тяжелой дегидратацией, включая алкогольный делирий;
- Гиперчувствительностью к декстрозе и другим составляющим лекарственного средства;
- Анурией;
- Сахарным диабетом и другими состояниями, сопровождающимися гипергликемией.
- Гиперлактацидемией, гипертонической комой;
- Гипергидратацией, отеком мозга и легких, острой левожелудочковой недостаточностью;
- Циркуляторными нарушениями, угрожающими отеком мозга и легких;

С осторожностью. Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олиго-, анурия), гипонатриемия, сахарный диабет.

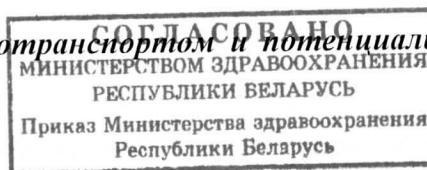
Лекарственное средство не вводить одновременно с лекарственными средствами крови.

Беременность и лактация

Растворы глюкозы должны с осторожностью назначаться женщинам при беременности и во время лактации. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Применение лекарственного средства беременным женщинам с нормогликемией может вызвать гипергликемию плода, метаболический ацидоз. Последнее важно учитывать, особенно когда дистресс плода или гипоксия уже обусловлены другими перинатальными факторами.

Влияния на способность к управлению автомобилем и потенциально опасными механизмами.

Данные отсутствуют.



Передозировка

В зависимости от объема инфузии и концентрации глюкозы в растворе могут возникать следующие симптомы передозировки: гипергликемия, гиперволемия; гипергидратация, гипокалиемия, гликозурия, гиперосмолярные состояния, дегидратация, гипокалиемия, увеличение лактата; вызванная углеводами гипертриглицеридемия; гепатоз; гипервентиляция.

Терапевтические меры:

При появлении симптомов передозировки инфузия должна быть немедленно прекращена; необходимо оценить функциональное состояние и биохимические показатели пациента и оказать необходимую терапевтическую помощь:

- при гиперволемии, гипергидратации, отеке: форсированный диурез с использованием соответствующего диуретика (например, фуросемид).
- при гипергликемии: введение инсулина под контролем уровня глюкозы с целью предупреждения развития вторичной гипогликемии.
- при гиперосмолярных состояниях, дегидратации, гипокалиемии: принять меры, с учетом уровня глюкозы, для коррекции гликемии, водного, электролитного и кислотнощелочного балансов.

Особые указания

При применении лекарственного средства необходимо проводить мониторинг водно-электролитного баланса и уровня глюкозы в сыворотке крови.

При длительном внутривенном применении лекарственного средства необходим контроль уровня сахара в крови.

Не рекомендуется назначать раствор Глюкозы в острый период тяжелой черепно-мозговой травмы, при остром нарушении мозгового кровообращения, поскольку лекарственное средство может увеличивать повреждение структур мозга и ухудшать течение заболевания (за исключением случаев коррекции гипогликемии).

При гипокалиемии введение глюкозы раствора необходимо сочетать одновременно с коррекцией дефицита калия (за опасности усиления гипокалиемии).

Для лучшего усвоения глюкозы при нормогликемических состояниях введение лекарственного средства желательно сочетать с назначением (подкожно) инсулина быстрого действия из расчета 1 ЕД на 4 - 5 г глюкозы (сухого вещества).

Не применять раствор подкожно и внутримышечно.

Раствор глюкозы нельзя вводить быстро или длительное время. Если в процессе введения возникает озноб, введение следует немедленно прекратить. Для предотвращения тромбофлебита, следует вводить медленно через крупные вены.

При почечной недостаточности, декомпенсированной сердечной недостаточности, гипонатриемии требуется особая осторожность при назначении глюкозы, контроль показателей центральной гемодинамики.

Содержимое контейнера может быть использовано только для одного пациента, после нарушения герметичности контейнера неиспользованную часть содержимого контейнера следует выбросить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

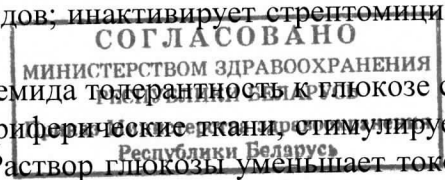
Глюкоза несовместима в растворах с аминофиллином, растворимыми барбитуратами, эритромицином, гидрокортизоном, варфарином, канамицином, растворимыми сульфаниламидами, цианокобаламином.

Раствор глюкозы не следует вводить в одной инфузионной системе с кровью, из-за риска неспецифической агглютинации.

Поскольку раствор глюкозы для внутривенных инфузий имеет кислую реакцию ($pH < 7$), может возникнуть несовместимость при одновременном введении с другими лекарственными средствами. При комбинации с другими лекарственными средствами необходимо клинически контролировать их возможную несовместимость.

Глюкозы раствор 200 и 400 мг/мл не следует вводить в одном шприце с гексаметилентетрамином, поскольку глюкоза является сильным окислителем. Не рекомендуется смешивать в одном шприце со щелочными растворами: с общими анестетиками и снотворными, так как снижается их активность, растворами алкалоидов; инактивирует стрептомицин, снижает эффективность нистатина.

Под влиянием тиазидных диуретиков и фуросемида толерантность к глюкозе снижается. Инсулин способствует попаданию глюкозы в периферические ткани, стимулирует образование гликогена, синтез белков и жирных кислот. Раствор глюкозы уменьшает токсическое влияние пиразинамида на печень. Введение большого объема раствора глюкозы способствует развитию гипокалиемии, что повышает токсичность одновременно примененных лекарственных средств наперстянки.



Условия и срок хранения. Хранить при температуре от 5 °С до 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. По рецепту врача.

Упаковка. По 100 мл, 250 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 100 мл по 80 или 100 упаковок, 250 мл по 40 или 55 упаковок.

Фирма - производитель, страна

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь

222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124-3

Тел./факс 8(017)3733190, тел. 8(01770)63939