

Листок-вкладыш – информация для пациента**Глюкоза, 75 мг/мл, раствор для инфузий
глюкоза**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Глюкоза, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Глюкоза.
3. Применение препарата Глюкоза.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Глюкоза.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГЛЮКОЗА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Раствор глюкозы 75 мг/мл для инфузий является стерильным и показан:

- 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.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГЛЮКОЗА

Не применяйте препарат Глюкоза, если у Вас:

- аллергия на глюкозу или на любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- сниженная толерантность к глюкозе (в ситуации метаболического стресса);
- гиперосмолярная кома;
- гипергликемия;
- гиперлактацидемия.

С осторожностью: декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, декомпенсированная хроническая почечная недостаточность (олигурия, анурия), гипонатриемия.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Глюкоза проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Раствор нельзя вводить 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 применении препарата необходимо проводить мониторинг водно-электролитного баланса и уровня глюкозы в сыворотке крови.

При длительном внутривенном применении препарата необходим контроль уровня глюкозы в крови.

Другие препараты и препарат Глюкоза

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При комбинации с другими лекарственными препаратами необходимо клинически контролировать их возможную несовместимость.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Растворы глюкозы должны с осторожностью назначаться женщинам при беременности и во время лактации. Применение лекарственного 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 препарата беременным женщинам с нормогликемией может вызвать гипергликемию плода, метаболический ацидоз. Последнее важно учитывать, особенно когда дистресс плода или гипоксия уже обусловлены другими перинатальными факторами.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Растворы глюкозы не имеют или имеют незначительное влияние на способность к вождению и способности работать с механизмами.

Препарат Глюкоза содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 100 мл препарата, то есть по сути не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЛЮКОЗА

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Глюкоза предназначен для внутривенного введения. Концентрация и доза вводимого раствора зависят от возраста, массы тела и клинического состояния пациента. Точная доза и скорость инфузии растворов глюкозы должна определяться лечащим врачом, имеющим опыт инфузионной терапии.

Применение лекарственного препарата Глюкоза осуществляется 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.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или

работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Глюкоза может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции

Частота возникновения неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- анафилактические реакции, повышенная чувствительность;
- нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия, гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперволемия;
- венозный тромбоз, флебит;
- потливость;
- полиурия;
- озноб, лихорадка, инфекция в месте инъекции, раздражение в месте инъекции, экстравазация, болезненность в месте инъекции;
- 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 нежелательных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и оказать помощь. Раствор, который остался, следует сохранять для проведения последующего анализа.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЛЮКОЗА

Храните при температуре не выше 30°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Действующее вещество:

Глюкоза безводная

Вспомогательные вещества:

Состав на 1 мл:

75 мг

Натрия хлорид	0,26 мг
0,1 М раствор хлористоводородной кислоты	до pH 3,0-4,1
Вода для инъекций	до 1 мл
<u>Теоретическая осмоляльность:</u>	460 мОсмоль/кг

Внешний вид препарата Глюкоза и содержимое упаковки

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

По 100 мл в контейнерах полимерных для инфузионных растворов, укупоренных портом.

Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещен в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер по 100 мл помещен в прозрачный полиэтиленовый пакет и уложен вместе с листками-вкладышами в количестве, соответствующем числу полимерных контейнеров, в ящики из картона по 80 или 100 упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Электронная почта: mail@pharmland.by

Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124

Электронная почта: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Условия отпуска

Для стационаров. По рецепту.

Листок-вкладыш пересмотрен:**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Препарат Глюкоза, 75 мг/мл, раствор для инфузий представляет собой прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо ознакомиться с перечисленными ниже рекомендациями.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом введения врач обязан провести визуальный осмотр контейнера с предназначенным для инфузии лекарственным препаратом. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственный препарат считается пригодным для использования при наличии этикетки и сохранении герметичности упаковки. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного препарата, организация-изготовитель, номер серии и сроки годности) регистрируются в истории болезни больного.

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 применении препарата необходимо проводить мониторинг водно-электролитного баланса и уровня глюкозы в сыворотке крови.

При длительном внутривенном применении препарата необходим контроль уровня глюкозы в крови.

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

С осторожностью применяют препарат при остром нарушении мозгового кровообращения, так как он может увеличивать повреждение структур мозга и ухудшать состояние заболевания, кроме случаев коррекции гипогликемии.

При гипокалиемии введение растворов глюкозы может привести к дальнейшему снижению концентрации калия в плазме. Применение растворов глюкозы при гипокалиемии не рекомендуется.

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.

Раствор глюкозы нельзя вводить сразу после гемотрансфузии в одной и той же системе из-за риска гемолиза и тромбоза.

Нельзя использовать последовательно соединенные пакеты, так как это может привести к воздушной эмболии вследствие засасывания воздуха, оставшегося в первом контейнере, которое может произойти до того, как поступит раствор из следующего контейнера. Раствор следует вводить через стерильную систему с соблюдением правил асептики. Во избежание попадания воздуха в систему ее следует заполнить раствором. Добавлять другие лекарственные препараты в раствор можно до или во время инфузий путем инъекции в специально предназначенную для этого область контейнера (пакета). Необходимо тщательное асептическое перемешивание всех добавляемых в раствор лекарственных препаратов. Раствор, содержащий добавленные лекарственные препараты, не хранить, полученный раствор следует ввести сразу после приготовления. Использование других лекарственных препаратов или нарушение техники введения может вызвать лихорадку вследствие возможного попадания в организм пирогенов. Не присоединять частично использованные контейнеры (независимо от количества оставшегося в нем раствора).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 100 мл препарата, то есть по сути не содержит натрия.

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. 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.

Взрослые и подростки в возрасте от 15 лет и старше:

Гипертонический раствор 75 мг/мл вводят внутривенно капельно с максимальной скоростью введения 80-100 кап/мин (4-5 мл/мин). Максимальная суточная доза для взрослых – 1300 мл. При разведении до 50 мг/мл раствора максимальная скорость инфузии до 150 кап/мин, объем введения – до 2 л/сут. У взрослых с нормальным обменом веществ суточная доза вводимой глюкозы не должна превышать 1,5-6 г/кг массы тела в сутки (при снижении интенсивности обмена веществ суточную дозу уменьшают), при этом суточный объем вводимой жидкости – 30-40 мл/кг.

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 глюкозы 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.

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

Больным сахарным диабетом глюкозу вводят под контролем ее концентрации в крови и моче.

Способ применения

Внутривенно, капельно.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Поскольку раствор глюкозы для внутривенных инфузий имеет кислую реакцию ($\text{pH} < 7$), может возникнуть несовместимость при одновременном введении с другими лекарственными препаратами. При комбинации с другими лекарственными препаратами необходимо клинически контролировать их возможную несовместимость (возможна невидимая фармацевтическая или фармакодинамическая несовместимость).

Раствор глюкозы не следует смешивать с алкалоидами (происходит их разложение), с общими анестетиками (происходит снижение их активности), со снотворными (происходит снижение их активности).

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

В связи с тем, что глюкоза является достаточно сильным окислителем, ее не следует вводить в одном шприце с гексаметилентетрамином.

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

Глюкоза ослабляет деятельность анальгезирующих, адреномиметических препаратов, инактивирует стрептомицин, снижает активность нистатина.

Инсулин способствует попаданию глюкозы в периферические ткани, стимулирует образование гликогена, синтез белков и жирных кислот.

Под влиянием тиазидных диуретиков и фуросемида толерантность к глюкозе снижается.

Раствор глюкозы уменьшает токсическое влияние пиразинамида на печень.

Введение большого объема раствора глюкозы способствует развитию гипокалиемии, что повышает токсичность одновременно назначаемых препаратов наперстянки.

Передозировка

Симптомы

Длительное применение или высокая скорость инфузии больших объемов может привести к гиперосмолярности, дегидратации, гипергликемии, глюкозурии, осмотическому диурезу (вследствие гипергликемии).

Длительное применение или высокая скорость инфузии может привести к накоплению жидкости с отеком или водной интоксикации (совместно с гипонатриемией).

В тяжелых случаях – развитие острой левожелудочковой недостаточности.

Лечение

Терапия зависит от типа и выраженности нарушений: прекращение инфузии, назначение инсулина короткого действия (1 ЕД инсулина на 4-5 г глюкозы), диуретиков, инфузии сбалансированными солевыми растворами.

С дополнительной информацией можно ознакомиться в ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата), доступной на сайте www.rceth.by.