

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЛЮКОЗА

Регистрационный номер: ЛСР-008111/08

Торговое наименование препарата: ГЛЮКОЗА

Международное непатентованное или группировочное наименование: Декстроза

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 л:

Действующее вещество: декстроза моногидрат (в пересчете на безводную) - 50,0 или 100,0 г

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 0,26 г; раствор хлористоводородной кислоты 1 М – до pH 3,0 - 5,5; вода для инъекций - до 1 л.

Теоретическая осмолярность 282 мОсм/л или 560 мОсм/л.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: питания углеводного средство.

Код АТХ: В05ВА03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Глюкоза усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антиоксидантную функцию печени, усиливает сократительную деятельность миокарда, является источником легкоусвояемых углеводов.

Вливание растворов глюкозы быстро восполняет водный дефицит. Глюкоза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма.

Изотонический 5 % раствор глюкозы оказывает дезинтоксикационное и метаболическое действие, восстанавливает объем циркулирующей крови, является источником легкоусвояемого питательного вещества. При метаболизме глюкозы в тканях выделяется значительное количество энергии, необходимой для жизнедеятельности организма.

Гипертонический 10 % раствор глюкозы повышает осмотическое давление крови, улучшает обмен веществ, повышает сократимость миокарда, улучшает антиоксидантную функцию печени, расширяет сосуды, увеличивает диурез.

При применении растворов декстрозы для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов, фармакодинамические свойства раствора будут зависеть от добавляемого вещества.

Потребляемая калорийность 5% раствора декстрозы составляет 200 ккал/л.

Потребляемая калорийность 10% раствора декстрозы составляет 400 ккал/л.

Фармакокинетика

Глюкоза метаболизируется двумя различными путями: анаэробным и аэробным.

Декстроза, распадаясь на пировиноградную или молочную кислоту, метаболизируется до двуокси углерода и воды с высвобождением энергии.

При применении раствора декстрозы для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов, фармакокинетические свойства раствора будут зависеть от добавляемого вещества.

Показания к применению

5 % раствор глюкозы:

- 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 или растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов.

10 % раствор глюкозы:

- 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 или растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов;
- для профилактики и лечения гипогликемии.

Противопоказания

Изотонический раствор глюкозы 5 %: декомпенсированный сахарный диабет; гипертоническая кома; гемодилюция и внеклеточная гипергидратация, гиперволемиа; гипергликемия и гиперлактатемия; тяжелая почечная недостаточность (с олигурией или анурией); декомпенсированная сердечная недостаточность; генерализованные отеки (в том числе отек легких и головного мозга) и цирроз печени с асцитом; введение раствора в течение первых 24 часов после травмы головы; использование той же инфузионной системы, что и для гемотрансфузии, из-за риска гемолиза и тромбоза; прочие известные формы непереносимости глюкозы (например, метаболический стресс); повышенная чувствительность к компонентам препарата; применение у пациентов с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы). Необходимо учитывать все противопоказания к препаратам, добавляемым к раствору глюкозы.

Гипертонический раствор глюкозы 10 %: декомпенсированный сахарный диабет; гипертоническая кома; гипергликемия, гиперлактатемия; гемодилюция и внеклеточная гипергидратация или гиперволемиа; тяжелая почечная недостаточность (с олигурией или анурией); декомпенсированная сердечная недостаточность; генерализованные отеки (в том числе отек легких и головного мозга) и цирроз печени с асцитом; прочие известные формы непереносимости глюкозы (например, метаболический стресс); введение раствора в течение первых 24 часов после травмы головы; повышенная чувствительность к компонентам препарата; использование той же инфузионной системы, что и для гемотрансфузии, из-за риска гемолиза и тромбоза; применение у пациентов с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы). Необходимо учитывать все противопоказания к препаратам, добавляемым к раствору глюкозы.

С осторожностью

Сахарный диабет, внутричерепная гипертензия, гипонатриемия, хроническая почечная недостаточность, детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 и в период грудного вскармливания 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.

Кормление во время инфузии стараются не прерывать.

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

Способ применения и дозы

Внутривенно (капельно). Препарат обычно вводят в периферическую или центральную вену. Концентрация и доза вводимого раствора зависят от возраста, массы тела и клинического состояния пациента.

Применение препарата следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением. Следует тщательно контролировать клинические и биологические параметры, в частности концентрацию глюкозы в крови, а также водно-электролитный баланс.

5 % раствор глюкозы: 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.

10 % раствор глюкозы:

Взрослые и пожилые люди

Рекомендуемые дозы в таблице 1 служат в качестве ориентира для применения у взрослых с массой тела около 70 кг.

Таблица 1. Рекомендации по дозированию у взрослых (70 кг)*

Показания 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)	Максимально рекомендуемая скорость инфузии не должна превышать порог утилизации глюкозы в организме пациента, так как это может привести к гипергликемии: 5 мг/кг/мин (3 мл/кг/ч)	Продолжительность лечения зависит от клинического состояния пациента
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	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 часов, 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. Рекомендуемые дозы в таблице 2 служат в качестве ориентира для применения у детей и подростков и зависят от массы тела и возраста.

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 тела до 10 кг - 100 мл/кг/сутки; - с массой тела от 10 до 20 кг - 1000 мл + дополнительные 50 мл/сут на каждый кг массы тела свыше 10 кг; - с массой тела больше 20 кг - 1500 мл + дополнительные 20 мл/сут на каждый кг массы тела свыше 20 кг	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 (7-13 мг/кг/мин)	От 4 мл/кг/ч (от 7 мг/кг/мин)
Профилактика и лечение гипогликемии					
Регидратация в случае потери жидкости и дегидратации у пациентов с высокой потребностью в углеводах					
Для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов	Начальная доза: от 50 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 часов, 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 других лекарственных препаратов для инфузионного введения необходимый объем раствора декстрозы определяют на основании инструкции по применению добавляемых лекарственных препаратов.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA и классификацией частоты развития НР рекомендуемой ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), не часто ($\geq 1/1000$ 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 водно-электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия и гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперволемиа.

Со стороны сердца

Частота неизвестна: острая левожелудочковая недостаточность.

Со стороны сосудов

Частота неизвестна: венозный тромбоз, флебит.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: повышенное потоотделение.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: полиурия.

Общие нарушения и расстройства 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 могут быть связаны с препаратом, который был добавлен к раствору. Вероятность других нежелательных реакций зависит от свойств конкретного добавляемого лекарственного препарата.

При возникновении нежелательных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента, принять адекватные меры.

Передозировка

Симптомы: длительное инфузионное введение препарата может привести к гипергликемии, глюкозурии, гиперосмолярности, осмотическому диурезу и обезвоживанию. Быстрая инфузия может создавать накопление жидкости в организме с гемодилюцией и гиперволемией, а при превышении способности организма окислять глюкозу быстрое введение 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение катехоламинов и стероидов снижает усваивание декстрозы (глюкозы). При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать их на несовместимость.

Для разведения или растворения других лекарственных средств препарат следует применять только при наличии указаний об их разведении раствором глюкозы в инструкции по применению на данный препарат. При отсутствии информации о совместимости препарат 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 препарата.

После добавления в препарат совместимого лекарственного средства полученный раствор следует вводить незамедлительно.

Лекарственные средства с известной несовместимостью использовать нельзя.

При введении растворов декстрозы через ту же инфузионную систему, что и для гемотрансфузии, возможен риск гемолиза и тромбоза.

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-лабораторные показатели, 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 или назначить инсулин короткого действия. Обычно глюкоза полностью усваивается организмом (в норме почками не выделяется), поэтому появление глюкозы в моче может являться патологическим признаком.

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.

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

Применение 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 и препятствует выздоровлению.

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 применением раствор следует осмотреть. Применять только прозрачный раствор без видимых включений и при отсутствии повреждений упаковки. Вводить непосредственно после подключения к инфузионной системе. Раствор следует вводить с применением стерильного оборудования с соблюдением правил асептики и антисептики. Во избежание воздушной эмболии следует удалить воздух из инфузионной системы с помощью раствора.

Добавляемые вещества могут вводиться перед инфузией или в ходе инфузии через место ввода (при наличии специального порта для ввода препаратов).

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.

При добавлении других лекарственных препаратов перед парентеральным введением необходимо проверить изотоничность полученного раствора. Полное и тщательное перемешивание в асептических условиях является обязательным.

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.

Совместимость дополнительно вводимых лекарственных средств необходимо оценить перед их добавлением в раствор (аналогично применению других парентеральных растворов). Оценка совместимости дополнительно вводимых лекарственных средств с препаратом входит в компетенцию врача. Необходимо проверить полученный раствор на изменение цвета и/или появление осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов. Следует изучить инструкцию по применению добавляемых лекарственных средств. Растворы декстрозы, содержащие дополнительные вещества, следует применять немедленно, их хранение запрещено.

С микробиологической точки зрения разведенный препарат следует применять незамедлительно. Исключение составляют разведения, приготовленные в контролируемых и асептических условиях. После приготовления раствора сроки и условия его хранения до введения являются ответственностью пользователя и должны составлять не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С.

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. При этом 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.

Если препарат содержит декстрозу, полученную из кукурузы, применение препарата противопоказано пациентам с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы, так как возможны следующие проявления гиперчувствительности: анафилактические реакции, озноб и лихорадка.

Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 5 %, 10 %.

По 200 мл, 250 мл, 400 мл и 500 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов однократного применения из ПВХ с одним портом или с дополнительным портом.

По 200 мл, 250 мл, 400 мл и 500 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов однократного применения из полипропилена.

По 200 мл, 250 мл, 400 мл и 500 мл в контейнеры полиолефиновые для инфузионных растворов однократного применения.

На каждый контейнер наклеивают этикетку из бумаги или наносят текст этикетки термографическим методом.

По 1 контейнеру упаковывают в пакет из пленки полиэтиленовой или из пленки многослойной.

На каждый пакет с контейнером наклеивают этикетку самоклеящуюся с инструкцией по применению или

по 30 пакетов с контейнерами по 200 мл,

по 24 пакета с контейнерами по 250 мл,

по 15 пакетов с контейнерами по 400 мл,

по 12 пакетов с контейнерами по 500 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку в ящик из гофрированного картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Замораживание препарата при транспортировке (при условии сохранности герметичности контейнера) не является противопоказанием к его применению. После замораживания контейнеры в транспортной таре выдержать при комнатной температуре до полного размораживания, перед применением раствор в контейнере перемешать встряхиванием.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Производитель/ Организация, принимающая претензии потребителей, адрес, телефон

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Тел./факс.: (38453) 5-23-51.