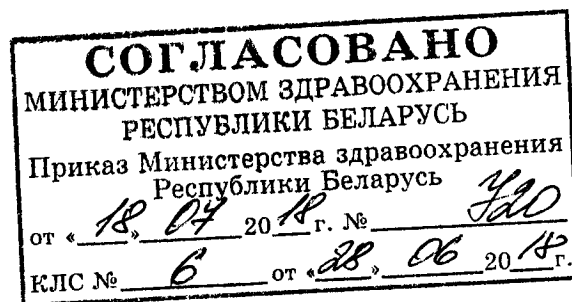


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

**по медицинскому применению лекарственного средства
Глюкоза, раствор для инфузий 50 мг/мл и 100 мг/мл
в полиэтиленовых бутылках «Bottlepack»**

Название лекарственного средства Глюкоза.

Международное непатентованное наименование Carbohydrates.

Общая характеристика Прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

Состав на одну бутылку:

Для концентрации 50 мг/мл:

Глюкозы безводной или глюкозы моногидрата (в пересчете на безводную)	2,5 г	5,0 г	12,5 г	25,0 г
Натрия хлорида	0,013 г	0,026 г	0,065 г	0,13 г
Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М		до pH 3,0-4,1		
Воды для инъекций	до 50 мл	до 100 мл	до 250 мл	до 500 мл
Теоретическая осмоляльность	302 мОсмоль/кг			

Для концентрации 100 мг/мл:

Глюкозы безводной или глюкозы моногидрата (в пересчете на безводную)	5,0 г	10,0 г	25,0 г	50,0 г
Натрия хлорида	0,013 г	0,026 г	0,065 г	0,13 г
Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М		до pH 3,0-4,1		
Воды для инъекций	до 50 мл	до 100 мл	до 250 мл	до 500 мл
Теоретическая осмоляльность	627 мОсмоль/кг			

Лекарственная форма Раствор для инфузий 50 мг/мл и 100 мг/мл.

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

Код АТС В05ВА03.

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 антиоксидантную 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, необходимое для жизнедеятельности организма.

Раствор 50 мг/мл глюкозы оказывает дезинтоксикационное, метаболическое действие, является источником ценного легкоусвояемого питательного вещества.

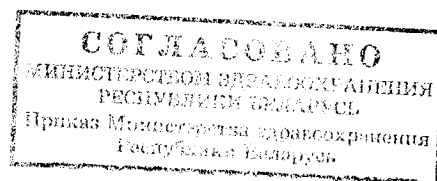
100 мг/мл раствор глюкозы является гипертоническим по отношению к плазме крови, обладая повышенной осмотической активностью. При внутривенном введении увеличивает выход тканевой жидкости в сосудистое русло, повышает диурез, увеличивает выведение токсических веществ с мочой, улучшает антиоксидантную функцию печени. При разведении до изотонического состояния (раствор 50 мг/мл) восполняет объем потерянной жидкости, поддерживает объем циркулирующей плазмы.

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

- 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 средств;
- для профилактики и лечения гипогликемии.

Способ применения и дозировка

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.

Взрослые и подростки в возрасте от 15 лет и старше

Изотонический раствор 50 мг/мл вводят внутривенно капельно с рекомендуемой скоростью введения 70 кап/мин (3 мл/кг массы тела в час). Максимальная скорость инфузии до 150 кап/мин, максимальная суточная доза – 2 л. 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.

При использовании раствора глюкозы в качестве растворителя, рекомендуемая доза составляет 50-250 мл на дозу растворяемого лекарственного средства, характеристики которого определяют и скорость введения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

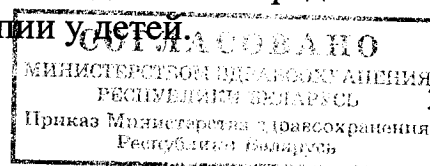
Допускается введение растворов 50 мг/мл глюкозы внутривенно струйно – 10-50 мл.

Гипертонический раствор 100 мг/мл вводят внутривенно капельно с максимальной скоростью введения 60 кап/мин (2,5 мл/кг массы тела в час). Максимальная суточная доза для взрослых – 1 л.

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 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.

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

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

Побочное действие 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 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, гипомагниемия, гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилуция, 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 лекарственным средством, которое было добавлено к раствору. Вероятность других нежелательных реакций зависит от свойств конкретного добавляемого лекарственного средства.

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 Гиперчувствительность, гипергликемия, гиперлактацидемия, гипергидратация, послеоперационные нарушения утилизации глюкозы; циркуляторные нарушения, угрожающие отеком мозга и легких; отек мозга, отек легких, острая левожелудочковая недостаточность,

гиперосмолярная кома, кровоизлияния в головной и спинной мозг (кроме состояний, сопровождающихся гипогликемией); непереносимость декстрозы, в т.ч. метаболический стресс.

С осторожностью: декомпенсированная ХСН, ХПН (олиго-, анурия), гипонатриемия. Сахарный диабет.

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.

Меры предосторожности Перед началом введения врач обязан провести визуальный осмотр бутылки с предназначенным для инфузии 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. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного средства, организация-изготовитель, номер серии и сроки годности) регистрируются в истории болезни больного.

Не применять раствор подкожно и внутримышечно!

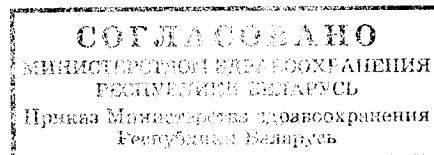
Раствор глюкозы нельзя вводить быстро или длительное время. Если в процессе введения возникает озноб, введение следует немедленно прекратить.

Для предотвращения тромбофлебита, следует вводить медленно через крупные вены. Проводить мониторинг водно-электролитного баланса и уровня глюкозы в сыворотке крови. При длительном внутривенном применении лекарственного средства необходим контроль уровня сахара в крови.

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

С осторожностью применяют лекарственное средство 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 бутылки может быть использовано только для одного пациента. После нарушения герметичности бутылки неиспользованную часть содержимого бутылки следует выбросить.

Лекарственное средство не вводить одновременно с препаратами крови. Не использовать в одной системе одновременно или перед, или после гемотрансфузии.

Применение в период беременности и кормления грудью Растворы глюкозы должны с осторожностью назначаться женщинам при беременности и во время лактации. Применение лекарственного средства 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами Негативное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами При комбинации с другими лекарственными средствами необходимо клинически контролировать их возможную несовместимость (возможна невидимая фармацевтическая или фармакодинамическая несовместимость).

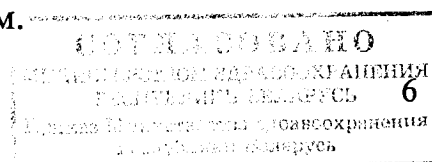
Раствор глюкозы не следует смешивать с алкалоидами (происходит их разложение), с общими анестетиками (снижение активности), со снотворными (снижается их активность). Глюкоза ослабляет деятельность анальгезирующих, адреномиметических средств, инактивирует стрептомицин, снижает активность нистатина.

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

Под влиянием тиазидных диуретиков и фуросемида толерантность к глюкозе снижается.

Раствор глюкозы уменьшает токсическое влияние пиперазида на печень. Введение большого объема раствора глюкозы способствует развитию гипокалиемии, что повышает токсичность одновременно назначаемых препаратов наперстянки.

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



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 ($\text{pH} < 7$), может возникнуть несовместимость при одновременном введении с другими лекарственными средствами.

Условия хранения и срок годности Хранить при температуре не выше 25 °С. Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска По рецепту врача.

Упаковка По 50 мл, 100 мл, 250 мл или 500 мл в полиэтиленовые бутылки «Bottlerack» по технологии «формование-наполнение-герметизация». Бутылка вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона. Для стационаров: 28 бутылок вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению в ящике из картона.

Производитель, страна

Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»;
222603, пос. Альба, ул. Заводская, 1;
Несвижский район, Минская область;
Республика Беларусь.

