

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ГЛЮКОЗА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Глюкоза

Международное непатентованное или группировочное наименование: декстроза

Лекарственная форма: Раствор для внутривенного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Декстрозы моногидрат (в пересчете на декстрозу) – 400 мг.

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид – 0,26 мг, раствор хлористоводородной кислоты 0,1 М – до pH 3,0-4,5, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

Питания углеводного средство.

Код АТХ: B05BA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Участвует в различных процессах обмена веществ в организме, усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени, усиливает сократительную способность миокарда, является источником легкоусвояемых углеводов.

40% раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью около 2220 мОсм/л. Потребляемая калорийность 40% раствора декстрозы составляет 1360 ккал/л.

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

Декстроза поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма.

Фармакокинетика

Биодоступность глюкозы при внутривенном введении составляет 100 %. Глюкоза метаболизируется двумя различными путями: анаэробным и аэробным. Декстроза, распадаясь на пировиноградную или молочную кислоту (анаэробный гликолиз), метаболизируется до двуокси углерода и воды с высвобождением энергии. Обычно глюкоза усваивается полностью, почками не выводится.

Показания к применению

- Гипогликемия;
- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- декомпенсированный сахарный диабет и несахарный диабет;
- прочие известные формы непереносимости глюкозы (например, метаболический стресс);
- гиперосмолярная кома;
- гипергликемия, гиперлактатемия;
- гемодилуция 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;
- введение раствора в течение первых 24 ч после травмы головы;
- применение у пациентов с известной непереносимостью кукурузы и продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы);
- внутричерепное кровоизлияние и кровоизлияние в спинной мозг;
- детский возраст.

С осторожностью

Внутричерепная гипертензия, гипонатриемия, сахарный диабет, беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания безопасность и эффективность не установлены.

Применение декстрозы в период беременности и грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца. 40 % раствор глюкозы во время беременности и в период

грудного вскармливания может применяться только при условии контроля со стороны врача.

Способ применения и дозы

Внутривенно (капельно).

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.

Взрослые и подростки в возрасте от 15 лет и старше: максимальная суточная доза составляет 15 мл на кг массы тела в сутки, что соответствует 6 г глюкозы на кг массы тела в сутки. Максимальная скорость инфузии – 0,62 мл на кг массы тела в час, что соответствует 0,25 г глюкозы на кг массы тела в час. Для пациента с массой тела 70 кг максимальная скорость инфузии – 43 мл в час (17,2 г глюкозы в час).

Дети: максимальная суточная доза составляет для недоношенных детей – 18 г декстрозы на кг массы тела, или 45 мл на кг массы тела; для доношенных детей – 15 г декстрозы на кг массы тела (37,5 мл на кг массы тела); для детей в возрасте 1-2 года – 15 г декстрозы на кг массы тела (37,5 мл на кг массы тела); для детей в возрасте 3-5 лет – 12 г на кг массы тела (30 мл на кг массы тела); для детей в возрасте 6-10 лет – 10 г на кг массы тела (до 25 мл на кг массы тела); в возрасте 11-14 лет – 8 г на кг массы тела (20 мл на кг массы тела). При применении у новорожденных детей необходимо учитывать высокую осмолярность раствора.

Пожилые пациенты: в основном применяют дозы, рекомендованные для взрослых, но при определении вводимых объемов жидкости и дозы декстрозы необходимо 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 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. Пациентам сахарным диабетом при введении препарата необходимо контролировать содержание декстрозы в крови и моче.

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. Препарат может вводиться внутривенно струйно при купировании гипогликемической комы.

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 $< 1/10$), 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 (гипокалиемию, гипомагниемия и гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперволемию.

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 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.

При возникновении нежелательных реакций введение раствора следует прекратить.

Передозировка

Симптомы: гипергликемия, глюкозурия, гипергликемическая, гиперосмолярная кома, гипергидратация, нарушение водно-электролитного баланса, нарушение ионного баланса, жировая инфильтрация печени, острая левожелудочковая недостаточность.

Лечение: прекратить введение декстрозы, ввести инсулин короткого действия, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение катехоламинов и стероидов снижает усваивание глюкозы. При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать их на совместимость. В отсутствие исследований 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. Нельзя вводить растворы декстрозы через ту же инфузионную систему, что и для гемотрансфузии, возможен риск гемолиза и тромбоза.

Особые указания

Растворы декстрозы нельзя вводить быстро и длительное время. Если в процессе введения раствора возникает озноб, введение следует немедленно прекратить. Для предотвращения тромбофлебита следует вводить медленно через крупные вены.

При введении растворов декстрозы необходим контроль электролитного баланса, содержания глюкозы в крови и моче.

Может применяться как компонент различных кровозамещающих и противошоковых жидкостей и для приготовления растворов лекарственных средств для внутривенного введения.

Поскольку у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью или находящихся в остром критическом состоянии переносимость глюкозы (декстрозы) может быть нарушена, следует особенно тщательно контролировать их клинико-биологические параметры, в частности концентрацию электролитов в плазме крови, в том числе магния и фосфора, концентрацию глюкозы в крови. При наличии гипергликемии следует скорректировать скорость введения препарата или назначить инсулин короткого действия. При эпизодах внутричерепной гипертензии необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в крови. Применение растворов декстрозы может привести 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.

Растворы углеводов без достаточного содержания электролитов не могут применяться для регидратационной терапии, поскольку это может привести к существенному снижению в сыворотке крови концентраций электролитов, в частности к тяжелой гипонатриемии и гипокалиемии, с потенциально вредными последствиями для пациента, такими как повреждения головного мозга или заболевания сердца. В частности дети, пожилые и ослабленные пациенты находятся в группе риска. В случае недостаточности электролитов,

таких как гипонатриемия или гипокалиемия, раствор не должен применяться без надлежащего замещения электролитов.

Необходимо контролировать концентрацию глюкозы и электролитов в крови, водный баланс, а так же кислотно-основное равновесие организма.

Назначение гипертонических растворов глюкозы может привести у пациентов с нарушенной целостностью гематоэнцефалического барьера к повышению внутричерепного/ интраспинального давления.

Различные состояния, сопровождающиеся метаболическими нарушениями (например, после операций или после травм, с гипоксией или органной недостаточностью), могут замедлить окислительный метаболизм глюкозы и привести к метаболическому ацидозу. Гипергликемия должна надлежащим образом мониторироваться и при необходимости контролироваться введением инсулина короткого действия. Введение инсулина приводит к дополнительному перемещению калия внутрь клеток и, следовательно, может вызвать гипокалиемию или усугубить её.

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 привести 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 смертью.

Во избежание потенциально смертельной передозировки внутривенных препаратов у новорожденных особое внимание необходимо уделять способу применения.

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

Обычно глюкоза полностью усваивается организмом (в норме почками не выводится), 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.

Если препарат содержит декстрозу, полученную из кукурузы, применение препарата противопоказано пациентам с известной непереносимостью глюкозы или продуктов из

кукурузы, т.к. возможны следующие проявления гиперчувствительности: анафилактические реакции, озноб и лихорадка.

Перед применением раствор следует осмотреть. Применять только прозрачный раствор без видимых включений и при отсутствии повреждений упаковки. Раствор следует вводить с применением стерильного оборудования с соблюдением правил асептики и антисептики.

Нарушение техники введения может вызвать лихорадку вследствие возможного попадания в организм пирогенов. При развитии нежелательных реакций введение препарата следует немедленно прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 400 мг/мл.

Первичная упаковка

По 5 и 10 мл в ампулы полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена для инфузионных и инъекционных препаратов. На ампулы наносится маркировка принтером.

Вторичная упаковка

По 10 ампул, соединенных в кассеты с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в транспортную тару.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Допускается замораживание при транспортировании.

Хранить в недоступном для детей месте

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска.

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «Фармасинтез», Россия.

Юридический адрес: Россия, 664007,

г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д.23, оф.3.

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО "Фармасинтез", Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184,

Тел: 8-800-100-1550,

www.pharmasyntez.com

Вице-президент по качеству
и регуляторным вопросам АО «Фармасинтез»



Малых Н.Ю.