

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ГЛЮКОЗА

Регистрационный номер: ЛП-002858**Торговое наименование:** Глюкоза**Международное непатентованное наименование (МНН) или группировочное наименование:** декстроза**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения**Состав**

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Декстрозы моногидрат (в пересчете на декстрозу) 400 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид 0,26 мг

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты

или 0,1 М раствор натрия гидроксида до pH 3,2-6,5

Вода для инъекций до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Питания углеводного средства.

Код АТХ: В05ВА03**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Участвует в различных процессах обмена веществ в организме. Вливание растворов глюкозы частично восполняет водный дефицит. Декстроза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма.

Раствор декстрозы 400 мг/мл является гипертоническим, повышает осмотическое давление крови, расширяет сосуды, увеличивает диурез.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

- Гипогликемия.

- В качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, гипергликемия, гиперлактатемия, гипергидратация, послеоперационные нарушения утилизации глюкозы; циркуляторные нарушения, угрожающие отеком головного мозга и легких; отек головного мозга, отек легких, острая левожелудочковая недостаточность, гиперосмолярная кома, детский возраст (без разведения), декомпенсированный сахарный диабет, непереносимость декстрозы, в т. к. метаболический стресс.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания безопасность и эффективность препарата не установлена.

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.

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 15 мл на кг веса 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 (глюкозы – 17,5 г в час).

Дети: максимальная суточная доза: недоношенные дети – 18 г декстрозы на кг массы тела; или 45 мл на кг массы тела; доношенные дети – 15 г декстрозы на кг массы тела; или 37,5 мл на кг массы тела; 1-2 года – 15 г на кг массы тела/37,5 мл на кг массы тела; 3-5 лет – 12 г на кг массы тела/30 мл на кг массы тела; 6-10 лет – 10 г на кг массы тела/до 25 мл на кг массы тела; 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 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 органической 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.

Максимальные объемы в пределах рекомендуемых доз следует вводить в течение 24 часов, чтобы избежать гемоделиции.

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.

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

В случае необходимости введения высоких доз 40 % декстрозы следует применять растворы декстрозы, выпускаемые в объеме, достаточном для достижения необходимой дозировки. Т. к. 1 ампула 10 мл содержит 4 г декстрозы, и в случаях, когда требуется введение больших доз декстрозы, необходимо использование значительного количества ампул (более 100), что может привести к неточности дозирования.

Побочное действие

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гипокалиемия, гипомagneмизм, гипофосфатемия, обезвоживание, гиперволемия, гипергликемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность, анафилактические реакции (возможные проявления у больных с аллергией на кукурузу).

Нарушения со стороны сосудов: тромбоз вен, флебит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: озноб, лихорадка, развитие инфекции в месте введения, легкая болезненность и тромбоз-флебит в месте внутривенного введения.

Передозировка

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение катехоламинов и стероидов снижает усвоение глюкозы. При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать их на несовместимость. 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, и наоборот риск гемолиза и тромбоза.

Способы указания

Раствор глюкозы нельзя вводить быстро и длительное время. Если в процессе введения раствора возникнет озноб, введение следует немедленно прекратить. Для предотвращения тромбоза следует вводить медленно через крупные вены.

При введении растворов декстрозы необходим контроль электролитного баланса, содержащая глюкозы в крови и моче. Может применяться как компонент различных кровезамещающих 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 особо тщательно контролировать их клинико-лабораторные параметры, в частности содержание электролитов в плазме крови, в том числе магния или фосфора, концентрация глюкозы в крови. При наличии гипергликемии следует скорректировать скорость введения препарата или назначить инсулин короткого действия.

При эпизодах внутривенной 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.

Растворы углеводов до достаточного содержания электролитов не могут применяться для регидратационной терапии, поскольку это может привести к существенному снижению в сыворотке крови концентрации электролитов, в частности к тяжелой гипонатриемии и гипокалиемии, с потенциально вредными последствиями для пациента, такими как повреждение 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 содержание электролитов в крови, водный баланс, а также кислотно-основное равновесие организма.

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

Различные состояния, сопровождающиеся метаболическими нарушениями (например, после операций или после травмы, с гипоксией или органической недостаточностью) могут замедлить окислительный метаболизм глюкозы и привести к метаболическому ацидозу.

Гипергликемия должна надлежательно образом контролироваться и при необходимости контролироваться введением короткодействующего инсулина. Введение инсулина приводит к дополнительному перемещению калия внутрь клеток и, следовательно, может вызвать гипокалиемию или усугубить ее.

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 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.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 400 мг/мл.

По 5 или 10 мл в ампулы из полистилена низкой плотности или полипропилена (Политивист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата или в ампулы из бесцветного или окрашенного стекла.

По 5, 10, 20, 50 или 100 ампул из полистилена низкой плотности или полипропилена вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 ампул из стекла в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтиленфталатной с пленкой полимерной или с фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной, или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке или форме из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без скарификатора ампульного в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com