

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкоза

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Глюкоза

Международное непатентованное или группировочное наименование: декстроза

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

Действующее вещество: Декстрозы (Глюкозы) моногидрат (в пересчете на безводное вещество) – 50 мг/100 мг. *Вспомогательные вещества:* натрия хлорид – 0,26 мг, хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М – до рН 3,0-5,0, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: питания углеводного средство.

Код АТХ В05ВА03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Фармакодинамические свойства 5 % и 10 % растворов декстрозы аналогичны свойствам глюкозы – основного источника энергии клеточного метаболизма.

5 % раствор декстрозы представляет собой изотонический раствор с осмолярностью 286 мОсм/л. Потребляемая калорийность 5 % раствора декстрозы составляет 200 ккал/л.

10 % раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью 564 мОсм/л. Потребляемая калорийность 10 % раствора декстрозы составляет 400 ккал/л.

В рамках парентерального питания 5 % и 10 % растворы декстрозы вводят в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости).

5 % и 10 % растворы декстрозы позволяют восполнять недостаточность жидкости без одновременного введения ионов.

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

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

Фармакокинетика

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.

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

Показания к применению

Для 5 % и 10 % растворов декстрозы:

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 10 % раствора декстрозы дополнительно:

Для профилактики и лечения гипогликемии.

Противопоказания

Для 5 % и 10 % растворов декстрозы:

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; прочие известные формы непереносимости декстрозы (например, метаболический стресс); гиперчувствительность к компонентам препарата; введение раствора в течение первых 24 ч после травмы головы; использование той же инфузионной системы, что и для гемотрансфузии, из-за риска гемолиза и тромбоза; пациенты с известной непереносимостью кукурузы или продуктов

из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы); противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору декстрозы.

Для 10 % раствора декстрозы дополнительно:

Несахарный диабет.

С осторожностью

Сахарный диабет вне обострения, гипонатриемия, внутричерепная гипертензия, хроническая почечная недостаточность (олигоанурия).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

5 % раствор декстрозы применяется во время беременности в качестве гидратирующего и транспортного средства при применении других лекарственных средств.

Нежелательные эффекты на потомство при применении 5 % раствора декстрозы во время беременности, родов и грудного вскармливания отсутствуют.

10 % раствор декстрозы может применяться во время беременности и грудного вскармливания при условии, что электролитный баланс и баланс жидкости контролируются и находятся в физиологических пределах.

При добавлении других лекарственных средств влияние добавляемого вещества на беременность и грудное вскармливание рассматривается отдельно.

Способ применения и дозы

Внутривенно (капельно). Препарат обычно вводят в периферическую или центральную вену. Концентрация и доза вводимого раствора декстрозы 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 декстрозы в крови, а также водно-солевой баланс.

5 % раствор декстрозы

Рекомендуемая доза в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости):

для взрослых (масса тела около 70 кг): от 500 до 3000 мл в сутки.

для детей, включая новорожденных:

- с массой тела 0-10 кг – 100 мл/кг в сутки;

- с массой тела от 10 до 20 кг – 1000 мл + дополнительные 50 мл на каждый килограмм массы тела свыше 10 кг в сутки;

- с массой тела больше 20 кг – 1500 мл + дополнительные 20 мл на каждый килограмм 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 декстрозы 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 – от 50 до 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 декстрозы

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)*

Показание 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)	Максимальная рекомендуемая скорость инфузии не должна превышать порог утилизации декстрозы 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

Показание 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 0-10 кг – 100 мл/кг/сутки • с массой от 10 до 20 кг – 1000 мл + дополнительные 50 мл на каждый килограмм массы тела свыше 10 кг/сут • с массой больше 20 кг – 1500 мл + дополнительные 20 мл на каждый килограмм массы тела свыше 20 кг/сут	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 (7-14 мг/кг/мин)	От 4 мл/кг/ч (7-8,5 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 декстрозы 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 лекарственных препаратов для инфузионного введения необходимый объем 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 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.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции, повышенная чувствительность.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Частота неизвестна: нарушения водно-электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия и гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилуция, дегидратация, гиперволемиа.

Нарушения со стороны сердца

Острая левожелудочковая недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: венозный тромбоз, флебит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: повышенное потоотделение.

Нарушения 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.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: глюкозурия.

Нежелательные реакции также могут быть связаны с препаратом, который был добавлен к рас-

твору. Вероятность других нежелательных реакций зависит от свойств конкретного добавляемого лекарственного препарата.

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

Передозировка

Симптомы: длительное применение или высокая скорость инфузии больших объемов 5 % декстрозы 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).

Длительное инфузионное введение 10 % декстрозы может привести к гипергликемии, глюкозурии, гиперосмолярности, осмотическому диурезу и обезвоживанию. Быстрая инфузия может создавать накопление жидкости в организме с гемодилуцией и гиперволемией, а при превышении способности организма окислять глюкозу быстрое введение может вызывать гипергликемию. Также может иметь место снижение концентрации калия и неорганического фосфата в плазме крови.

При применении растворов 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 о разведении раствором декстрозы в инструкции по применению на данный лекарственный 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 рН 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-биологические параметры, 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 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.

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.

Для регидратационной терапии растворы углеводов следует применять в комбинации с растворами электролитов во избежание нарушения электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия).

Необходимо контролировать концентрацию глюкозы и содержание электролитов в крови, водный баланс, а также кислотно-основное состояние организма.

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.

Не соединять контейнеры последовательно во избежание воздушной эмболии, которая может возникнуть из-за засасывания воздуха из первого контейнера до завершения введения раствора из второго контейнера.

Подача внутривенных растворов, содержащихся в мягких пластиковых контейнерах, под повышенным давлением с целью увеличения скорости потока может приводить к воздушной эмболии, если перед введением остаточный воздух в контейнере удален не полностью.

Использование системы для внутривенного введения с газоотводом может приводить к воздушной эмболии при открытом газоотводе. Мягкие пластиковые контейнеры с такими системами использовать не следует.

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. Растворы, содержащие дополнительные вещества, следует применять немедленно, их хранение запрещено.

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). Необходимо следовать рекомендациям по разведению добавляемых лекарственных средств в соответствии с инструкцией по их применению. Необходимо проверить полученный раствор на изменение цвета и/или появление осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов. Оценка

совместимости дополнительно вводимых лекарственных средств с препаратом входит в компетенцию врача.

С микробиологической точки зрения разведенный препарат следует применять незамедлительно. Исключение составляют разведения, приготовленные в контролируемых и асептических условиях. В противном случае после приготовления раствора сроки и условия его хранения до введения являются ответственностью пользователя.

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.

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/кг/мин.

Во избежание потенциально летальной передозировки внутривенных препаратов у новорожденных особое внимание необходимо уделять способу применения. При использовании инфузионного насоса перед удалением системы с насоса или его отключением необходимо закрыть все зажимы системы, независимо от наличия в системе устройства, препятствующего свободному току жидкости.

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

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, повышенная чувствительность, озноб и лихорадка.

Для препаратов в контейнерах:

- Следует утилизировать контейнеры после однократного применения.
- Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.
- Не соединять повторно частично использованные контейнеры.

Замораживание препарата при условии сохранения герметичности бутылки (контейнера) не является противопоказанием к его применению.

При помутнении раствор не использовать.

После транспортирования в условиях отрицательных температур бутылки (контейнеры) в транспортной таре должны быть выдержаны при температуре от 15 до 25 °С не менее 24 часов. Допускается наличие влаги во вторичном мешке с контейнером при условии герметичности контейнера.

Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки (контейнера) не является противопоказанием к применению препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо (в связи с использованием препарата исключительно в стационаре).

Форма выпуска

Раствор для инфузий 5 %, 10 %.

По 200 мл или 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные резиновыми пробками и обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1. По 1 бутылке вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

2. Для стационаров. По 24 бутылки по 200 мл или по 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению препарата помещают в групповую упаковку – ящики из картона гофрированного.

По 250 мл или 500 мл в мягкие полимерные контейнеры из пленки многослойной полимерной для изготовления мягких контейнеров для инфузионных растворов или из пленки для изготовления мягких контейнеров для инфузионных растворов трехслойной коэкструзионной.

Каждый контейнер упаковывают во вторичный мешок из пленки полиэтиленовой или из пленки полипропиленовой.

Для стационаров. По 24 контейнера по 250 мл или по 12 контейнеров по 500 мл, запаянных во

вторичные мешки, с равным количеством инструкций по медицинскому применению препарата помещают в групповую упаковку – ящики из картона гофрированного.

Условия хранения

При температуре от 8 до 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.