

Глюкоза**Регистрационный номер:** ЛП-000925.**Наименование лекарственного препарата:** международное непатентованное наименование - декстроза; торговое наименование - глюкоза.**Лекарственная форма:** раствор для инфузий.**Состав:** действующее вещество: декстрозы моногидрат (в пересчете на безводную) - 50г (для 5% раствора) или 100г (для 10% раствора). Вспомогательные вещества: хлорид натрия, раствор 0,1 м - до pH 3,0 - 6,0; вода для инъекций - до 1 л. Теоретическая осмолярность 5% раствора глюкозы - 277 мОсм/л. Теоретическая осмолярность 10% раствора глюкозы - 555 мОсм/л.**Описание внешнего вида:** бесцветная, прозрачная жидкость.**Фармакофармацевтическая группа:** средство углеводного питания.**Код АТХ:** B05BA03.

Фармакодинамика: глюкоза усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антиокислительную функцию печени, усиливает сорбативную деятельность миокарда, является источником легкорастворимых углеводов. Фармакодинамические свойства 5%, 10% растворов декстрозы аналогичны свойствам глюкозы - основного источника энергии клеточного метаболизма. 5% раствор декстрозы представляет собой изотонический раствор с осмолярностью 277 мОсм/л. 10% раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью 555 мОсм/л. В рамках парентерального питания 5%, 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, ферментируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма. При применении раствора 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 пирувоградную или молочную кислоту (анаэробный гликолиз), метаболизируется до диоксида 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 для применения**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 и 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 и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов.
- для профилактики и лечения гипогликемии.

Противопоказания для применения: повышенная чувствительность к компонентам препарата, декомпенсированный сахарный диабет и несхаркный диабет; гипонатриемия легкой, умеренной и тяжелой степени; гипернатриемия и гиперхлоремия; тажедая почечная недостаточность (с односторонней или двусторонней) декомпенсированная средняя и тяжелая недостаточность (в том числе отек легких и плевального мота) и широт печени с асцитом; прочие известные формы переносимости глюкозы (например, метаболический стресс); гиперурикемия; к компонентам препарата; введение раствора в течение первых 24 ч после травмы головы; использование той же инфузионной системы, что и для гемотранфузии, из-за риска гемолитика и тромболизиса; пациенты с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы); протромбоцитоз; к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы.

С осторожностью: декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олиго-, анурия), сахарный диабет, внутривенная гипертензия, гипонатриемия, детский возраст.

Меры предосторожности при применении**Для растворов глюкозы 5% и 10%**

Перед применением раствора следует осмотреть. Применять только прозрачный раствор без видимых включений и при отсутствии поврежденной упаковки. Вводить медленно после тщательной проверки инфузионной системы.

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 вводить перед инфузией или в ходе инфузии через место ввода (при наличии специального порта для ввода препарата).

Добавление в раствор других лекарственных средств или нарушение техники введения может вызвать гемолиз вследствие возможного попадания в организм пациента. 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 безмедленно, 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 клинической осморальности.

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 вводит в компетенцию врача. Необходимо проверить полученный раствор на изменение цвета и/или появление осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов.

Следует учитывать взаимодействие при применении дополнительных лекарственных средств.

С микробиологической точки зрения разведенный препарат следует применять незамедлительно. Исключения составляют разведения, приготовленные в контролируемых и асептических условиях. В противном случае 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.

В случае пролонгированного введения или применения декстрозы в высоких дозах необходимо контролировать концентрацию калия в плазме крови и при необходимости вводить калий дополнительно, чтобы избежать гипонатриемии.

Для регидратационной терапии растворы углеводов следует применять в комбинации с растворами электролитов во избежание нарушения электролитного баланса (гипонатриемия, гипонатриемия). Необходимо контролировать концентрацию глюкозы и содержание электролитов в крови, водный баланс, а также кислотно-основное состояние организма.

Применение беременным женщинам, женщинами в период грудного вскармливания и детьми: раствор декстрозы 5% во время беременности обычно используется в качестве гидратирующего и транспортного средства при применении других лекарственных препаратов (в частности оксигена). Раствор декстрозы 5% и 10% можно безопасно применять беременным женщинам и женщинам в период грудного вскармливания при условии, что электролитный баланс и баланс жидкости контролируются и находятся в пределах физиологической нормы. Если роженица вводит глюкозу внутривенно, то концентрация глюкозы в ее крови не должна превышать 11 ммоль/л. Кормление во время инфузии становится не прерывать. Если раствор декстрозы добавляется к лекарственному препарату, свойства лекарственного препарата и его применение беременным женщинам и женщинам в период грудного вскармливания рассматриваются отдельно. По возможности, беременным женщинам и женщинам в период грудного вскармливания, необходимо назначать препараты декстрозы для приема внутрь.

У новорожденных детей, особенно у недоношенных или родившихся с низкой массой тела, повышены риск развития гипо- или гипернатриемии, потому в период внутривенного введения растворов декстрозы необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в крови во избежание отдаленных нежелательных последствий. Гипонатриемия у новорожденных детей может приводить к длительным судорогам, коме и повреждению головного мозга. Гипернатриемия связывают с внутривенноглюкозным пролонгированием, отсроченным бактериальными и грибовыми инфекционными заболеваниями, ретинопатией недоношенных, некротическим энтероколитом, брадикардией дисплазией, продромальной остеомиелитом и смертностью.

Во избежание потенциально детальной передозировки внутривенных препаратов у новорожденных особое внимание необходимо уделять способу применения. Для избежания «симптоматической» гипонатриемии продолжительное использование 10% раствора глюкозы. При этом необходимо постоянно контролировать уровень глюкозы в крови и, при необходимости, его коррекровать. При этом нужно учитывать, что новорожденные с различной патологией имеют неодинаковые потребности в экзогенной глюкозе. Резкое прекращение инфузии может вызвать гипонатриемия, потому что глюкоза уменьшается постепенно, прекращая титровать раствор глюкозы в том случае, когда у ребенка сохраняется нормальное количество при введении глюкозы со скоростью 4 мг/кг. При использовании для внутривенного введения препаратов новорожденным шприцового насоса контейнер с раствором нельзя оставлять присоединенным к шприцу. При использовании инфузионного насоса перед удалением системы с насоса или его отключением необходимо закрыть все клапаны системы, независимо от наличия в системе устройств, препятствующих свободному току жидкости. Устройства для внутривенной инфузии и прочее оборудование для введения препаратов следует регулярно контролировать.

Применение при наличии сопутствующих заболеваний: у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью или находящихся в остром критическом состоянии, переносимость глюкозы (декстрозы) может быть нарушена, следует особо тщательно контролировать их клиникобиологические параметры, в частности концентрацию электролитов в плазме крови, в том числе магния или фосфора, концентрацию глюкозы в крови. При наличии гипернатриемии следует сверкорректировать скорость введения препарата и/или назначить инсулин короткого действия (подкожно 4-5 ЕД из расчета 1 ЕД инсулина короткого действия на 4-5 г декстрозы).

Обычно глюкоза полностью усваивается организмом (в норме почками не выводится), потому повышение глюкозы в моче может являться патологическим признаком. При значах внутривенной гипертензии необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.

Применение раствора декстрозы может приводить к гипернатриемии. Потому их не рекомендуется вводить после острого ишемического инсульта, так как гипернатриемия сопряжена с усилением ишемического повреждения головного мозга и препятствует выздоровлению.

Особо тщательный клинический мониторинг требуется в начале внутривенного введения препарата.

Если препарат содержит декстрозу, полученную из кукурузы, применение препарата противопоказано пациентам с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы, т.к. возможна следующая реакция: гиперчувствительность; анафилактические реакции; отек Квинке.

Способы введения и режим дозирования: по возможности, необходимо назначать препараты декстрозы для приема внутрь, особенно у детей. 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 более 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, исключая общую применения внутривенных препаратов данной категории пациентам.

Не следует превышать порог утилизации глюкозы в организме во избежание гипернатриемии, потому максимальная доза глюкозы 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.

Не следует превышать порог утилизации глюкозы в организме во избежание гипернатриемии, потому максимальная доза глюкозы 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.

10% раствор глюкозы

Взрослые и пожилые пациенты.

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 для применения	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 глюкозы в организме пациента, т.к. как это может привести к гипернатриемии: 5 мг/кг/мин (3 мл/кг/ч)	Продолжительность лечения зависит от клинического состояния пациента
Профилактика и лечение гипогликемии	500-3000 мл в сутки (7-40 мл/кг в сутки)		
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 развиваемого лекарственного препарата	В зависимости от развиваемого 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 для применения	Начальная суточная доза	Начальная скорость инфузии*			
		Повороржденные 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 от 0 до 10 кг - 100 мл/кг/сутки; - с массой от 10 до 20 кг - 1000 мл + дополнительные 50 мл на каждый кг массы тела свыше 10 кг/сут;	6-11 мл/кг/ч (10-18 мл/кг/мин)	5-11 мл/кг/ч (9-18 мл/кг/мин)	4-8 мл/кг/ч (7-14 мл/кг/мин)	От 4 мл/кг/ч (7-8,5 мл/кг/мин)
Профилактика и лечение гипонатриемии	- с массой больше 20 кг - 1500 мл + дополнительные 20 мл на каждый кг массы тела свыше 20 кг/сут				
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 развиваемого 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 лекарственных препаратов для инфузионного введения необходимый объем определяется на основании инструкции по применению добавляемых лекарственных препаратов.

Возможные нежелательные реакции при применении лекарственного препарата: нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA классификацией частоты развития ПР ВОЗ.

Очень часто (≥1/10)

Часто (≥1/100 до <1/10)

Не часто (≥1/1000 до <1/100)

Редко (≥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, гипонатриемия и гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперосмолярность.

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 распространя в месте введения

Частота неизвестна: острая, локальная 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 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 передозировки: длительная инфузионное введение препарата может привести к гипергликемии, глюкозурии, гиперосмолярности, осмотическому диурезу и обезвоживанию. Быстрая инфузия может создавать накопление жидкости в организме с гемодилюцией и гипонатриемией, а при превышении способности организма окислять глюкозу быстрое введение может вызвать 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 внутреннего введения, клинические признаки и симптомы передозировки могут быть связаны со свойствами применяемых лекарственных препаратов.

Меры оказания помощи при передозировке: 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 препаратами:

Для растворов глюкозы 5 % и 10 %

Совместное применение катехоламинов и стероидов снижает усваивание декстрозы (глюкозы). Для увеличения осмолярности 5 % раствор глюкозы можно комбинировать с 0,9 % раствором натрия хлорида. 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 указанной о разведении раствором декстрозы соответствующей концентрации 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 совместимого 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 гемализации и тромбоза.

Форма выпуска лекарственного препарата: По 100, 200, 250, 400, 500, 600, 800, 1000 мл в контейнере из пленки монополимерной полимерной, отшелюченной на основе полипропилена. Материал упорочных средств типа «порт» - полипропилен, резиновые уплотнители - полиизопрен. На каждый контейнер должна быть нанесена маркировка методом термолепки или наклеена самоклеящаяся этикетка. По 32, 60 контейнеров вместимостью 100 мл; по 32, 48 контейнеров вместимостью 200 мл; по 32 контейнера вместимостью 250 мл; по 20 контейнеров вместимостью 400 мл и 500 мл; по 16 контейнеров вместимостью 600 мл; по 12 контейнеров вместимостью 800 мл; по 10 контейнеров вместимостью 1000 мл с равным количеством инструкций по применению должны быть помещены в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами: клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Срок годности: 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения: в защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С. Несовместимость внутренней поверхности контейнера не является противопоказанием к его применению. Замораживание препарата, при условии сохранения герметичности упаковок, не является противопоказанием к его применению.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска: по рецепту.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата:

ООО «Краснодарский завод инфузионных растворов СТЕРИТЕК», 350072, Россия, г. Краснодар, ул. Московская, 96/1.

Наименование, адрес организации, принимающей претензии от потребителей:

ООО «Краснодарский завод инфузионных растворов СТЕРИТЕК», 350072, Россия, г. Краснодар, ул. Московская, 96/1, тел. (861) 275-66-20 отдел продаж,

(861) 274-35-76 приемная, факс (861) 275-64-29, E-mail: office@steritech.ru.