

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА
"ИНЪЕКЦИОННЫЙ РАСТВОР ГЛЮКОЗЫ 10%"**

1. Название лекарства

1.1 Торговое название

Инъекционный раствор Глюкозы 10%

1.2 Международное не patented name of the drug

Декстроза

2. Качественный и количественный состав, описание

Активное вещество

Глюкоза безводная 100,0 г

Калорийность 1680 кДж/л(или 400 ккал/л)

Вспомогательное вещество

Вода для инъекций до 1000 мл

pH раствора 3.2-6.5

Osm теоретическая 555mOsm/l

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

3. Лекарственная форма

Раствор для инфузии.

4. Клинические данные

4.1 Показания

- При истощении углеводных запасов и жидкости в организме, быстрое восполнение объёма жидкости при клеточной, внеклеточной и общей дегидратации;
- гипогликемия, недостаточность углеводного питания;
- для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов

4.2 Дозировка и способ применения

Раствор глюкозы 10% для инфузии является гипертоническим раствором, вводят внутривенно (капельно) в периферическую или центральную вену. Дозу подбирают индивидуально в зависимости от возраста, клинического состояния, лабораторных показателей, массы тела, полученного лечения и диеты. Следует тщательно контролировать клинические и биологические параметры, в частности концентрацию глюкозы в крови, а также водно-солевой баланс.

Применение препарата следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением.

Взрослые и пожилые люди

В таблице 1 представлены рекомендуемые дозы 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)			
Профилактика и лечение гипогликемии	500-3000 мл в сутки (7-40 мл/кг в сутки)	Максимальная рекомендуемая скорость инфузии не должна превышать порог окисления глюкозы в организме больного, так как это может привести к гипергликемии: 5 мг/кг/мин (3 мл/кг/ч)	Продолжительность лечения зависит от клинического состояния больного
Регидратация в случае потери жидкости и при дегидратации у больного с высокой потребностью в углеводах			
Для разведения совместимых препаратов	50-250мл 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 инфузий зависят от возраста, массы тела, клинического и метаболического состояния больного, а также от сопутствующей терапии. Их должен определять лечащий врач, имеющий опыт применения парентеральных жидкостей у детей.

В таблице 2 представлены рекомендуемые дозы для применения у детей и подростков в зависимости 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)	<ul style="list-style-type: none"> с массой тела 0-10 кг – 100 мл/кг/сутки с массой тела от 10 до 20 кг – 1000 мл + дополнительные 50 мл на каждый кг массы тела выше 10 кг/сут с массой тела больше 20 кг – 1500 мл + дополнительные 20 мл на каждый кг массы тела выше 20 кг/сут 				
Профилактика и лечение гипогликемии		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)
Регидратация в случае потери жидкости и дегидратации у пациентов с высокой потребностью в углеводах					
Для разведения совместимых препаратов	<p>Начальная доза: от 50 до 100 мл на одну дозу вводимого лекарственного препарата. Не зависит от возраста.</p> <p>Скорость инфузии: в зависимости от разводимого лекарственного препарата. Независит от возраста.</p>				

***Скорость, объем инфузии и длительность лечения зависят от возраста, массы тела, клинического состояния и метаболического состояния больного, а также от сопутствующей терапии. Их должен определять лечащий врач, имеющий опыт применения парентеральных жидкостей у детей.**

Примечание: Максимальные объемы в пределах рекомендуемых доз следует вводить в течение 24 часов, чтобы избежать гемодиллюции.

Для безопасности и эффективности при расчете дозы глюкозы нужно принимать во внимание допустимый объем вводимой жидкости для недоношенных и новорожденных детей.

Максимальная скорость инфузии не должна превышать порог окисления глюкозы в организме больного, так как это может привести к гипергликемии. Доза должна подбираться индивидуально, особенно у недоношенных и новорожденных детей во избежание развития гипергликемии. Режим

дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей концентрации глюкозы в крови. У недоношенных детей быстрое и чрезмерное введение глюкозы может привести к повышению осмолярности крови, и к внутримозговому кровоизлиянию.

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.

Мониторинг:

Лечение должно проводиться под регулярным и тщательным наблюдением. Клинические и биологические параметры, в частности, концентрация глюкозы в плазме, водно-электролитный баланс, должны регулярно контролироваться во время лечения.

4.3 Противопоказания

- декомпенсированный сахарный диабет и несахарный диабет;
- прочие известные формы непереносимости дексстозы (например, метаболический стресс);
- гиперосмолярная кома;
- гипергликемия;
- гиперлактатемия;
- гемодилюция и внеклеточная гипергидратация или гиперволемия;
- 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;
- гиперчувствительность к активной субстанции;

4.4 Особые указания и меры предосторожности при использовании

Перед применением препарата Инъекционный раствор глюкозы 10% проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки

Реакции гиперчувствительности

Зарегистрированы случаи реакций гиперчувствительности/инфузионных реакций, включая анафилактические/анафилактоидные реакции, при применении растворов дексстозы

Инфузия должна быть немедленно прекращена при проявлении каких-либо признаков или симптомов развития реакции гиперчувствительности. Соответствующие терапевтические меры должны быть предприняты в соответствии с клиническими показателями.

Растворы, содержащие декстрозу, не следует применять у пациентов с аллергией на кукурузу или продукты переработки кукурузы.

Дилюция и другие воздействия на концентрацию электролитов в сыворотке крови

В зависимости от объема и скорости инфузии, в зависимости от клинического состояния пациента и его метаболизма (порога утилизации декстрозы), внутривенное введение декстрозы может привести к:

- гиперосмолярности, осмотическому диурезу и дегидратации;
- гипоосмолярности;
- электролитному дисбалансу, а именно:
 - гипонатриемии,
 - гипокалиемии,
 - гипофосфатемии,
 - гипомагниемии,
 - гипергидратации / гиперволемии и, например, застанным состояниям, в том числе гиперемии и отеку легких.

Указанные эффекты обусловлены не только введением жидкости без электролитов, но и введением декстрозы, а именно:

- увеличение концентрации декстрозы в сыворотке крови связано с увеличением осмолярности сыворотки. Осмотический диурез, связанный с гипергликемией, может способствовать развитию дегидратации и потери электролитов;
- гипергликемия также вызывает отток воды из клеток, что приводит к уменьшению концентрации внеклеточного натрия и гипонатриемии;
- поскольку декстроза, вводимая с раствором, метаболизируется, инфузия раствора декстрозы аналогична нагрузке свободной водой, что может привести к гипоосмотической гипонатриемии.

Гипоосмотическая гипонатриемия может привести к развитию головной боли, тошноты, судорог, вялости, коме, отеку мозга и смерти.

При острых симптомах гипонатриемической энцефалопатии необходима неотложная медицинская помощь.

Риск развития гипоосмотической гипонатриемии повышен у детей, у пожилых пациентов, у женщин, у пациентов после операции, у лиц с психогенной полидипсией.

Риск развития энцефалопатии как осложнения гипоосмотической гипонатриемии повышен у детей и подростков (≤ 16 лет), у женщин (в частности, у женщин в пременопаузе), у пациентов с гипоксемией, у пациентов с сопутствующими заболеваниями центральной нервной системы.

Оценка клинических показателей пациента и периодическое проведение лабораторных исследований необходимы для мониторинга изменений баланса жидкости, концентрации электролитов, кислотно-основного равновесия во время длительной парентеральной терапии и всякий раз, когда необходимо оценить состояние пациента или применяемые дозы.

С особой осторожностью рекомендуется назначать препарат пациентам с повышенным риском водного и электролитного дисбаланса, который может усугубляться повышенной нагрузкой свободной водой, гипергликемией или необходимостью применения инсулина.

Предупредительные и корректирующие меры должны быть основаны на клинических показателях состояния пациента.

Инфузия большого объема у пациентов с гипергидратацией, сердечной, легочной или почечной недостаточностью должна проводиться под особым мониторингом.

В случае длительного применения препарата или применения большой дозы декстрозы следует контролировать концентрацию калия в плазме крови и назначать при необходимости соответствующие препараты калия во избежание гипокалиемии. Специальный клинический мониторинг необходим в начале любой внутривенной инфузии.

Гипергликемия

Быстрое введение растворов декстрозы может привести к значительной гипергликемии и гиперосмолярному синдрому.

Во избежание гипергликемии скорость инфузии не должна превышать порог утилизации декстрозы в организме пациента.

В случае, если концентрация декстрозы в крови превышает определенный индивидуально приемлемый для пациента уровень, для снижения риска гипергликемии и связанных с ней осложнений скорость инфузии должна быть скорректирована и/или назначено введение инсулина.

Внутривенное введение декстрозы должно осуществляться с осторожностью у пациентов с:

- сниженной переносимостью декстрозы (например, при сахарном диабете, почечной недостаточности, при сепсисе, травме или шоке). Клинические и биологические параметры в таких случаях должны особенно тщательно контролироваться, в частности должна контролироваться концентрация электролитов в плазме, включая контроль магниевии, фосфатемии и гликемии;
- тяжелым истощением (риск проявления синдрома возобновленного кормления);
- дефицитом тиамина, например, у пациентов с хроническим алкоголизмом (риск тяжелого лактоацидоза в связи с нарушением окислительного метаболизма пирувата);
- водным и электролитным дисбалансами, которые могут усугубляться повышенной концентрацией декстрозы в крови и / или нагрузкой свободной водой.

К другим группам пациентов, для которых растворы декстрозы следует использовать с осторожностью, относятся:

- пациенты с ишемическим инсультом. Не рекомендуется использовать растворы декстрозы после острого ишемического инсульта в связи с тем, что гипергликемия усиливает ишемическое повреждение головного мозга и замедляет восстановление после острых ишемических инсультов;
- пациенты с тяжелой черепно-мозговой травмой (инфузии, содержащие декстрозу, противопоказаны в первые 24 часа после травмы головы; концентрацию декстрозы в крови следует тщательно контролировать при повышенном внутричерепном давлении). Ранее гипергликемия была связана с неблагоприятными исходами у пациентов с тяжелой черепно-мозговой травмой;
- новорожденные.

Длительное внутривенное введение декстрозы и связанная с этим гипергликемия могут привести к снижению секреции инсулина, стимулированной декстрозой.

Синдром возобновленного кормления

Возобновление питания у сильно истощенных пациентов может приводить к развитию синдрома возобновленного кормления, который характеризуется повышением внутриклеточной концентрации калия, фосфора и магния в связи с усилением процессов анаболизма. Также могут развиться дефицит тиамина и задержка жидкости. Предупреждение развития этих осложнений осуществляется посредством тщательного и регулярного мониторинга и постепенного увеличения приема питательных веществ, не допуская избыточного питания.

Дети

Если препарат применяется для лечения детей, перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

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 в области внутривенной инфузионной терапии у детей.

Гликемия у детей

У новорожденных - особенно у недоношенных или родившихся с низкой массой тела - повышен риск развития гипо- или гипергликемии, поэтому в процессе внутривенного введения растворов декстрозы необходим тщательный мониторинг концентрации декстрозы 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, увеличением продолжительности пребывания в стационаре и смертью.

Во избежание потенциально смертельной передозировки внутривенных препаратов у новорожденных особое внимание необходимо уделять способу применения. При использовании шприцевого насоса для внутривенного введения препаратов новорожденным, контейнер с раствором нельзя оставлять присоединенным к шприцу.

При использовании инфузационного насоса перед отсоединением системы от 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.

Гипонатриемия у детей

Дети (в том числе новорожденные и дети более старшего возраста) подвержены повышенному риску развития гипоосмотической гипонатриемии, а также гипонатриемической энцефалопатии.

Необходимо проводить тщательный мониторинг концентраций электролитов в плазме крови при применении препарата у детей.

Быстрая коррекция гипоосмотической гипонатриемии потенциально опасна (риск серьезных неврологических осложнений). Дозировку, скорость введения и продолжительность инфузий должен определять лечащий врач, имеющий опыт в области внутривенной инфузционной терапии у детей.

При применении у людей пожилого возраста

При выборе типа инфузационного раствора декстрозы, объема и скорости инфузии для пациента пожилого возраста в общем случае предполагают наличие у такого пациента кардиологических заболеваний, заболеваний почек, печени, других заболеваний и наличие сопутствующей лекарственной терапии.

Добавление других лекарственных средств или неправильная процедура введения могут приводить к развитию лихорадочных реакций вследствие возможного введения пирогенов. При возникновении неблагоприятной реакции необходимо немедленно прекратить инфузию.

Кровь

Раствор декстрозы (водный, т.е. раствор декстрозы без электролитов) не следует вводить одновременно с, до или после переливания крови через то же самое инфузционное оборудование, потому что может произойти гемолиз и псевдоагглютинация.

Риск воздушной эмболии

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.

Упаковочный контейнер предназначен только для однократного использования. Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу. Нельзя повторно использовать оставшийся в контейнере раствор. Следует утилизировать ёмкости после однократного применения.

Необходимо соблюдать асептические меры приготовления разведённого раствора глюкозы.

Нельзя хранить разбавленный раствор глюкозы. Полученный раствор следует использовать сразу после его приготовления.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При смешивании с другими лекарствами необходимо проверить их совместимость с глюкозой. Перед смешиванием проверить соответствует ли pH лекарственного препарата раствору глюкозы 10%.

При добавлении препарата необходимо определить изотоничность полученного раствора до вливания.

Одновременное введение катехоламинов и стероидов снижает уровень глюкозы.

Препараты, приводящие к усилиению эффекта вазопрессина

Перечисленные ниже препараты усиливают эффект вазопрессина, приводя к снижению экскреции свободной воды с почечным электролитом и повышая риск развития госпитально приобретенной гипонатриемии.

- Препараты, стимулирующие высвобождение вазопрессина, например: хлорпропамид, клофифрат, карбамазепин, винкристин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин, ифосфамид, антипсихотики, наркотики
- Препараты, усиливающие действие вазопрессина, например: хлорпропамид, НПВП, циклофосфамид
- аналоги вазопрессина, например: десмопрессин, окситоцин, терлипрессин

- Другие лекарственные средства, повышающие риск гипонатриемии, также включают диуретики в целом и противоэпилептические средства, такие как окссарбазепин.

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6 Беременность и период лактации

Во время беременности растворы декстрозы обычно используются в качестве гидратирующего средства и в качестве базового раствора для разведения и растворения вводимых парентерально других лекарственных препаратов (в частности, окситоцина). При родах внутривенная инфузия растворов декстрозы матери может вызывать выработку инсулина у плода, связана с риском гипергликемии и метаболического ацидоза плода, а также рикошетной гипогликемии у новорожденного.

Врач должен тщательно рассмотреть потенциальные риски и пользу для каждой конкретной пациентки перед введением раствора декстрозы.

При добавлении других лекарственных средств влияние добавляемого вещества на беременность и лактацию следует оценивать отдельно.

4.7 Влияние на способность управлять движущимися механизмами и машинами

Не описаны.

4.8 Побочное действие

Введение глюкозы 10% может привести к развитию гипергликемии, гиперволемии, электролитным нарушениям (гипокалиемия, гипомагниемия, гипофосфатемии), гиперосмолярной коме.

При введении могут быть общие расстройства и нарушения в месте введения, в том числе лихорадка, инфекции в месте введения, болезненность и раздражение в месте введения, кровоподтеки, гиперволемия, местные реакции, тромбофлебит или флебит.

Побочные реакции могут быть связаны при использовании 10% раствора глюкозы с другими препаратами, вероятность побочных эффектов определяется свойствами этих препаратов.

При возникновении нежелательных реакций введение должно быть прекращено.

Таблица побочных действий		
Класс системы органов	Побочные действия	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	анафилактические реакции*, гиперчувствительность*	Неизвестно
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Электролитный дисбаланс Гипокалиемия Гипомагниемия Гипофосфатемия Гипергликемия	

	Обезвоживание Гипеволемия Госпитальная приобретенная гипонатриемия**	
Нарушения со стороны кожи и подкожной клечатки	Сыпь Повышенное потоотделение.	
Нарушения со стороны нервной системы	Гипонатриемическая энцефалопатия**	
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Озноб Гипертермия Инфекции в месте введения Раздражение в месте введения Кровоизлияние Местные реакции Боль в месте введения Тромбофлебит	
Лабораторные и инструментальные данные	Глюкозурия	

(*) Не могут быть оценены на основе имеющихся данных.

** Потенциально возможны проявления у пациентов с аллергией на кукурузу. Могут проявляться в виде симптомов другого типа, например, бронхоспазм, цианоз, ангионевротический отек, гипотония, зуд.

** Госпитальная приобретенная гипонатриемия может привести к необратимым повреждениям головного мозга и смерти вследствие развития острой гипонатриемической энцефалопатии. Побочные реакции могут быть связаны при использовании раствора глюкозы в качестве базового раствора (растворителя) для других препаратов, вероятность побочных эффектов определяется свойствами этих препаратов.

Сообщалось о случаях, связанных с парентеральным питанием, где декстроза рассматривалась как компонент, вызывающий или вносящий вклад в НЛР, такие как:

- печеночная недостаточность, цирроз, фиброз, стеатоз печени, холестаз, увеличение концентрации билирубина в крови, увеличение концентрации печеночных ферментов, холецистит, желчекаменная болезнь;
- образование преципитатов в легочных сосудах.

При применении растворов декстрозы для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных веществ (в качестве базового раствора) могут проявляться дополнительные НР, ассоциированные с добавленным в раствор декстрозы лекарственным средством.

Для предупреждения побочных эффектов у пациентов необходимо тщательно соблюдать дозы и технику введения препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

При выявлении какого-либо побочного действия необходимо об этом непосредственно сообщить в АОЗТ "Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна" www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05. О побочных действиях препарата также можно сообщить держателю регистрационного удостоверения: АОЗТ "ФармаТек" Телефон: +374 10 743620, +374 10 741410, E-mail: office@pharamatech.am.

4.9 Передозировка

Необходимо контролировать уровень глюкозы в крови. Больным сахарным диабетом глюкозу вводят под контролем её содержания в крови и моче.

Продолжительное применение, неправильное разбавление или быстрая инфузия больших объемов раствора могут стать причиной развития гипергидратации и отека легких, привести к нарушению водно-электролитного обмена, увеличению диуреза, в том числе гипокалиемии, гипомагниемии и гипофосфатемии, нарушению функционального состояния печени и истощению инсулярного аппарата поджелудочной железы. Необходимо следить за водно - электролитным балансом.

В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор непригоден к употреблению.

Признаки и симптомы передозировки, связанные с дополнительными препаратами при использовании 10% раствора глюкозы в качестве базового раствора (растворителя) для других препаратов определяются свойствами этих препаратов. В этом случае, при передозировке следует приостановить введение раствора, оценить состояние больного, при необходимости провести поддерживающую симптоматическую терапию.

В случае избыточного введения раствора препарата внимательно оценивают состояние больного и назначают соответствующее корректирующее лечение.

5 . Фармакологические свойства

5.1 Фармакологическое действие

Фармакотерапевтическая группа: Средство углеводного питания

ATX - код: B05BA03

Средство углеводного питания. Глюкоза участвует в различных процессах обмена веществ в организме, усиливает окислительно – восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени, усиливает сократительную деятельность миокарда, покрывает часть энергетических расходов организма, так как является источником легкоусвояемых углеводов. Вливание растворов глюкозы частично восполняет водный дефицит. Глюкоза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо – 6 – фосфат, который активно включается во

многие звенья обмена веществ организма. 10% раствор глюкозы является источником ценного легкоусвояемого питательного вещества, обеспечивает калорийность 400 ккал/л.

При метаболизме глюкозы в тканях выделяется значительное количество энергии, необходимой для жизнедеятельности организма.

При добавлении к раствору 10% глюкозы лекарства, фармакодинамика будет зависеть также от природы добавляемого лекарственного средства.

5.2 Фармакокинетические свойства

Глюкоза быстро всасывается из желудочно – кишечного тракта. Глюкоза утилизируется в процессе энергетического обеспечения. Усваивается полностью организмом, из межклеточного пространства глюкоза быстро проникает внутрь клеток, чему способствует дополнительный выброс инсулина, и там метаболизирует до диоксида углерода и воды. При избыточной концентрации глюкозы в крови часть препарата выводится почками и легкими.

При добавлении к раствору 10% глюкозы лекарства, фармакокинетика будет зависеть также от природы добавляемого лекарственного средства.

6 . Фармацевтические данные

6.1 Список вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

При использовании 10% раствора глюкозы в качестве базового раствора (растворителя) для других препаратов совместимость должна оцениваться перед добавлением. При добавлении других препаратов необходимо проверить возможное изменение цвета раствора и/или образование осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов.

Перед смешиванием проверить соответствует ли pH лекарственного препарата раствору глюкозы 10%. При совместности раствор должен быть введен немедленно.

Не рекомендуется использование той же инфузационной системы, что и для гемотрансфузии, из-за риска развития гемолиза и тромбоза.

6.3 Срок годности

2 года. Не использовать позднее срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Специальные меры предосторожности при хранении

Хранить в защищённом от детей месте.

6.5 Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 30°C.

6.6 Упаковка

Первичная: Пластиковые контейнеры из ПВХ.

Вторичная: Термоформируемая гибкая вакуум упаковка.

6.7 Форма выпуска

Пластиковые контейнеры из ПВХ содержащие 100, 200, 250, 500, 1000, 2000, 3000мл раствора для инфузии.

6.8 Условия отпуска

По рецепту.

7 . Владелец Регистрационного Удостоверения / Производитель

АОЗТ "ФармаТек" Армения

0064, Армения, г. Ереван, ул. Раффи 111

Республика Армения

Телефон: +374 10 743620, +374 10 741410

Факс: +374 10 734643

8 . Дата пересмотра

04/2020