

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкоза, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна ампула (5 мл) содержит: *действующего вещества*: глюкозы в виде глюкозы безводной - 2000 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Гипертонический раствор 400 мг/мл вводят внутривенно капельно со скоростью максимально до 30 кап/мин (1,5 мл/мин), что соответствует приблизительно 48 мл/час. Максимальная суточная доза для взрослых – 250 мл. Максимальная суточная доза 15 мл/кг/сут, что соответствует 6 г/кг/сут. Максимальная скорость инфузии 0,62 мл/кг/ч, что соответствует 0,25 г/кг/ч. Для пациента с массой тела 70 кг максимальная скорость инфузии 43 мл/ч (глюкозы – 17,5 г/ч).

Препарат может вводиться внутривенно струйно при купировании гипогликемической комы.

При разведении до 200 мг/мл раствора максимальная скорость инфузии – до 30–40 кап/мин; максимальная суточная доза для взрослых – 500 мл.

При разведении до 100 мг/мл раствора максимальная скорость инфузии – до 60 кап/мин; объем введения – 500 мл/сут.

При разведении до 50 мг/мл раствора максимальная скорость инфузии – до 150 кап/мин; объем введения – до 2 л/сут.

У взрослых с нормальным обменом веществ суточная доза вводимой глюкозы не должна превышать 1,5-6 г/кг массы тела в сутки (при снижении интенсивности обмена веществ суточную дозу уменьшают), при этом суточный объем вводимой жидкости – 30-40 мл/кг.

4.3. Противопоказания

- гипергликемия, сахарный диабет, послеоперационные нарушения утилизации глюкозы;
- гиперлактацидемия, гиперосмолярная кома;
- гипергидратация, отек мозга и легких, острая левожелудочковая недостаточность;
- гиперчувствительность к препарату;

- циркуляторные нарушения, угрожающие отеком мозга и легких;
- кровоизлияния в головной и спинной мозг (кроме состояний, сопровождающихся гипогликемией);
- детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат нельзя вводить быстро или длительное время. Если в процессе введения возникает озноб, введение следует немедленно прекратить. Для предотвращения тромбофлебита, следует вводить медленно через крупные вены. Проводить мониторинг водно-электролитного баланса и уровня глюкозы в сыворотке крови.

При длительном внутривенном применении препарата необходим контроль уровня сахара в крови. Для лучшего усвоения глюкозы при нормогликемических состояниях введение лекарственного средства желательно сочетать с назначением (подкожно) инсулина короткого действия из расчета 1 ЕД на 4-5 г глюкозы (сухого вещества).

С осторожностью применяют препарат при остром нарушении мозгового кровообращения, так как он может увеличивать повреждение структур мозга и ухудшать состояние заболевания, кроме случаев коррекции гипогликемии.

При гипокалиемии введение препарата необходимо сочетать одновременно с коррекцией дефицита калия из-за опасности усиления гипокалиемии; при гипотонической дегидратации – одновременно с введением гипертонических солевых растворов. Не применять раствор подкожно и внутримышечно.

Содержимое ампулы может быть использовано только для одного пациента. После нарушения герметичности ампулы неиспользованную часть содержимого ампулы следует выбросить.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу, то есть по сути не содержит натрия.

Использование в педиатрии

Не рекомендуется применять у новорожденных и недоношенных детей препарат Глюкоза, раствор для внутривенного введения 400 мг/мл в дозах более 1 мл/кг веса, поскольку высок риск развития энцефалопатии, вызванной введением гипертонического раствора.

При почечной недостаточности, декомпенсированной сердечной недостаточности, гипонатриемии

При почечной недостаточности, декомпенсированной сердечной недостаточности, гипонатриемии требуется особая осторожность при назначении глюкозы, контроль показателей центральной гемодинамики.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Инсулин (3 ЕД на 1 г глюкозы) и соли калия улучшают усвоение глюкозы тканями.

При совместном применении с раствором натрия хлорида оказывает аддитивное действие в отношении осмолярности раствора.

Раствор глюкозы не следует смешивать с алкалоидами (происходит их разложение), с общими анестетиками (снижение активности), со снотворными (снижается их активность). Глюкоза ослабляет деятельность анальгезирующих, адреномиметических средств, инактивирует стрептомицин, снижает активность нистатина.

В связи с тем, что глюкоза является достаточно сильным окислителем, ее не следует вводить в одном шприце с гексаметилентетраминном.

Под влиянием тиазидных диуретиков и фуросемида толерантность к глюкозе снижается. Инсулин способствует попаданию глюкозы в периферические ткани, стимулирует образование гликогена, синтез белков и жирных кислот.

Препарат уменьшает токсическое влияние пиразинамида на печень.

Введение большого объема препарата способствует развитию гипокалиемии, что повышает токсичность одновременно применяемых лекарственных средств наперстянки.

Глюкоза несовместима в растворах с аминофиллином, растворимыми барбитуратами, эритромицином, гидрокортизоном, варфарином, канамицином, растворимыми сульфаниламидами, цианокобаламином.

При комбинации с другими препаратами необходимо клинически контролировать их возможную несовместимость (возможна невидимая фармацевтическая или фармакодинамическая несовместимость).

Раствор глюкозы не следует вводить в одной инфузионной системе с кровью из-за риска неспецифической агглютинации.

Поскольку раствор глюкозы для внутривенных инфузий имеет кислую реакцию ($\text{pH} < 7$), может возникнуть несовместимость при одновременном введении с другими лекарственными средствами.

4.6. Беременность и лактация

Препарат должен с осторожностью назначаться женщинам при беременности и во время лактации. 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.

Применение препарата беременными женщинами с нормогликемией может вызвать гипергликемию плода, метаболический ацидоз. Последнее важно учитывать, особенно когда дистресс плода или гипоксия уже обусловлены другими перинатальными факторами.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Растворы глюкозы не имеют или имеют незначительное влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

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 $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ 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 электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия, гипофосфатемия), гипергликемия, гемодиллюция, дегидратация, гиперволемиа.

Со стороны сосудов: частота неизвестна – венозный тромбоз, флебит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – потливость.

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. Нежелательные реакции также могут быть связаны с препаратом, который был добавлен к раствору. Вероятность других нежелательных реакций зависит от свойств конкретного добавляемого лекарственного препарата.

В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и оказать помощь. Раствор, который остался, следует сохранять для проведения последующего анализа.

4.9. Передозировка

Симптомы. При введении высоких доз возможно развитие гипергликемии, сопровождающейся жаждой, полиурией, полидипсией, в тяжелых случаях – развитием острой левожелудочковой недостаточности.

Лечение. Отмена лекарственного средства, введение инсулина из расчета 3 ЕД на 1 мл введенной глюкозы в виде внутривенной капельной инфузии под контролем гликемии. Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Растворы для внутривенного введения. Растворы для парентерального питания.

Код АТХ: В05ВА03.

Плазмозамещающее, регидратирующее, метаболическое и дезинтокси-кационное средство. Механизм действия обусловлен субстратным включением глюкозы в процессы энергетического (гликолиз) и пластического (трансаминирование, липогенез, синтез нуклеотидов) обмена веществ.

Препарат Глюкоза является гипертоническим по отношению к плазме крови, обладая повышенной осмотической активностью. При внутривенном введении увеличивает выход тканевой жидкости в сосудистое русло и удерживает ее в нем. Повышает диурез, увеличивает выведение токсических веществ с мочой, улучшает антитоксическую функцию печени. При разведении до изотонического состояния (50-100 мг/мл) раствор восполняет объем потерянной жидкости, поддерживает объем циркулирующей плазмы. Одновременно выступает в роли источника питательных веществ и энергии, необходимых для жизнедеятельности организма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Легко проникает через гистогематические барьеры во все органы и ткани. Транспорт в клетку регулируется инсулином. В организме подвергается биотрансформации по гексозофосфатному пути (основной путь энергетического обмена с образованием макроэргических соединений (АТФ)) и пентозофосфатному пути (основной путь пластического обмена с образованием нуклеотидов, аминокислот, глицерина).

После внутривенного введения глюкоза поступает в органы и ткани, где фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается в различные звенья обмена веществ организма. Запасы глюкозы откладываются в клетках тканей в виде гликогена.

Усваивается полностью организмом, почками не выводится (появление в моче является патологическим признаком).

Особенности фармакокинетики у пациентов с нарушениями функций органов элиминации, сердечно-сосудистой системы, у пациентов различных возрастных групп (новорожденные, дети, пожилые), беременных не установлены.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота концентрированная, натрия хлорид, вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

5 лет. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек: По рецепту.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

5 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем вкладывают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с одним или двумя картонными вкладышами для фиксации ампул (№10).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: 20550.

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 12.11.1997

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 23.03.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА:

02.02.2022