

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
Глюкоза

Регистрационный номер: Р N000771/01

Торговое наименование: Глюкоза

Международное непатентованное или группировочное наименование: Декстроза

Химическое наименование: D-глюкоза

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

Состав на 1 л:

5 % раствор глюкозы

Действующее вещество: декстрозы моногидрат (в пересчете на безводную) – 50,0 г

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 0,26 г; вода для инъекций – до 1 л

Теоретическая осмолярность: 287 мОsm/l

10 % раствор глюкозы

Действующее вещество: декстрозы моногидрат (в пересчете на безводную) – 100,0 г

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 0,26 г; вода для инъекций – до 1 л

Теоретическая осмолярность: 565 мOsm/l

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость

Фармакотерапевтическая группа: средство углеводного питания

Код АТХ: B05BA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фармакодинамические свойства 5 % и 10 % растворов декстрозы аналогичны свойствам глюкозы – основного источника энергии клеточного метаболизма. Глюкоза усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антиоксидантскую функцию печени, усиливает сократительную деятельность миокарда, является источником легкоусвояемых углеводов.

5 % раствор декстрозы представляет собой изотонический раствор с осмолярностью 286 мOsm/l. 10 % раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью 564 мOsm/l.

В рамках парентерального питания 5 % и 10 % растворы декстрозы вводят в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости). Потребляемая калорийность 5 % раствора составляет 200 ккал/л, 10 % раствора – 400 ккал/л.

5 % и 10 % растворы декстрозы позволяют восполнить 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 или растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов, фармакодинамические свойства раствора будут зависеть от добавляемого вещества.

Фармакокинетика

Декстроза полностью усваивается организмом (в норме почками не выводится). Декстроза, распадаясь на пировиноградную или молочную кислоту, метаболизируется до двукиси углерода и воды с высвобождением энергии.

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

Показания к применению

5 % раствор глюкозы

1) в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости);

2) для регидратации в случае потери жидкости, особенно у пациентов с высокой потребностью в углеводах;

3) для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов.

10 % раствор глюкозы

1) в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости);

2) для регидратации в случае потери жидкости, особенно у пациентов с высокой потребностью в углеводах;

3) для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов;

4) для профилактики и лечения гипогликемии.

Противопоказания

Декомпенсированный сахарный диабет и несахарный диабет; гиперсмолярная кома; гемодиляция и внеклеточная гипергидратация, гиперволемия; гипергликемия и гиперплактамия; 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 глюкозы (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.

С осторожностью

Гипонатриемия, детский и пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

5 % и 10 % растворы декстрозы можно безопасно применять во время беременности и в период грудного вскармливания при условии, что электролитный баланс и баланс жидкости контролируются и находятся в пределах физиологической нормы.

5 % раствор декстрозы во время беременности обычно используется в качестве гидратирующего и транспортного средства при применении других лекарственных препаратов (в частности окситоцина). Если раствор декстрозы добавляется к лекарственному препарату, свойства лекарственного препарата и его применение во время беременности и в период грудного вскармливания рассматриваются отдельно.

Способ применения и дозы

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.

У взрослых с нормальным объемом веществ суточная доза вводимой глюкозы не должна превышать 4–6 г/кг, т. е. около 250–450 г (при снижении интенсивности обмена веществ суточную дозу уменьшают до 200–300 г), при этом суточный объем вводимой жидкости 30–40 мл/кг.

Детям для парентерального питания наряду с жирами и аминокислотами в первый день вводят 6 г глюкозы/кг/сут, в последующем – до 15 г/кг/сут.

Скорость введения: при нормальном состоянии обмена веществ максимальная скорость введения взрослым – 0,25–0,5 г/кг/ч (при снижении интенсивности обмена веществ скорость введения снижают до 0,125–0,25 г/кг/ч). У детей скорость введения глюкозы не должна превышать 0,5 г/кг/ч.

Для полного усвоения декстрозы, вводимой в больших дозах, одновременно назначают инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД инсулина на 4–5 г декстрозы.

При полном парентеральном питании введение глюкозы всегда должно сопровождаться введением достаточного количества растворов аминокислот, эмульсий липидов, электролитов, витаминов и микрэлементов.

Пациентам с сахарным диабетом глюкозу вводят под контролем ее содержания в крови и моче.

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 2–10 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;

– массой тела больше 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, имеющий опыт применения внутривенных препаратов у данной категории пациентов.

Нельзя превышать порог утилизации глюкозы 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 – обычно 50–250 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 глюкозы

Взрослые и подсказы 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)	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

Дети и подростки

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 месяца)	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 в сутки; • с массой от 10 до 20 кг – 1000 мл + дополнительные 50 мл на каждый кг массы тела свыше 10 кг в сутки;	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 гипогликемии					
Регидратация в случае потери жидкости и дегидратации у пациентов с высокой потребностью в углеводах	• с массой больше 20 кг – 1500 мл + дополнительные 20 мл на каждый кг массы тела свыше 20 кг в сутки				
Для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов	Начальная доза: 50–100 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 рекомендемых доз следует вводить в течение 24 часов, чтобы избежать гемодилюции.

Максимальная скорость инфузии не должна превышать порог утилизации глюкозы в организме пациента, т. к. 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 $<1/10$), 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, гемодилюция, дегидратация, гиперволемия.

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

При возникновении нежелательных реакций введение раствора следует прекратить.

Передозировка

Симптомы

Длительное введение препарата может привести к гипергликемии, глюкозурии, гиперосмолярности, осмотическому диурезу и дегидратации. Быстрое введение препарата может вызвать накопление жидкости в организме с гемодилюцией и гиперволемией, а при превышении способности организма окислять глюкозу – гипергликемию. Также может иметь место снижение содержания калия и неорганического фосфора в плазме крови.

При применении растворов декстрозы для разведения или растворения других лекарственных препаратов для внутривенного введения, клинические признаки и симптомы передозировки могут быть связаны со свойствами добавляемого лекарственного препарата.

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 усвоение глюкозы.

При смешивании растворов декстрозы с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать их совместимость. Для разведения или растворения других лекарственных средств растворы декстрозы следует применять только при наличии соответствующих указаний в инструкции по применению добавляемого лекарственного средства. При отсутствии информации о совместимости растворы декстрозы 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 немедленно.

Лекарственные средства с известной несовместимостью использовать нельзя. При введении растворов декстрозы через ту же инфузционную систему, что и для гемотрансfusion, возможен риск гемолиза и тромбоза.

Особые указания

Применение растворов декстрозы следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением. Необходимо тщательно контролировать концентрацию глюкозы и электролитов в крови, водный баланс и кислотно-основное состояние организма. Особо тщательный клинический мониторинг требуется в начале внутривенного введения растворов декстрозы.

Поскольку у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью или находящихся в остром критическом состоянии переносимость глюкозы может быть нарушена, следует особо тщательно контролировать их клинико-биологические параметры, в частности концентрацию глюкозы и электролитов в крови, в том числе магния или фосфора. При наличии гипергликемии следует скорректировать 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), поэтому появление глюкозы в моче может являться патологическим признаком.

В случае продолжительного введения или применения растворов декстрозы в высоких дозах необходимо контролировать концентрацию калия в плазме крови и при необходимости вводить калий дополнительный, чтобы избежать гипокалиемии.

При эпизодах внутривенной гипертензии необходимо тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.

Применение растворов декстрозы может привести в гипергликемию. Поэтому их не рекомендуется вводить после острого ишемического инсульта, т. к. гипергликемия сопряжена с усилением ишемического повреждения головного мозга и препятствует выздоровлению.

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

Перед применением раствора следует осмотреть. Применять только прозрачный раствор без видимых включений и при отсутствии повреждений упаковки. Раствор следует вводить с применением стерильного оборудования с соблюдением правил асептики и антисептики непосредственно после подключения к инфузционной системе. Во избежание воздушной эмболии следует удалить воздух из инфузционной системы с помощью раствора.

Добавляемые вещества могут входить 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 патогенов. При развитии нежелательных реакций инфузию следует немедленно прекратить.

Добавление в раствор других лекарственных препаратов следует проводить в аспептических условиях. Растворы, содержащие дополнительные вещества, следует применять немедленно.

Совместимость дополнительного вводимых лекарственных средств необходимо определить перед их добавлением в раствор. Необходимо проверить полученный раствор на изменение цвета и/или появление осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов.

При добавлении других лекарственных препаратов перед парентеральным введением необходимо проверить изотоничность и осмолярность полученного раствора. Раствор необходимо вводить через центральный или периферический венозный катетер в зависимости от конечной осмолярности.

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. Гипергликемия связана с интракраниальными кровоизлияниями, отсроченными бактериальными и грибковыми инфекционными заболеваниями, ретинопатией недоношенных, некротическим энтероколитом, бронхолегочной дистазией, продолжительной гостпитализацией и смертностью.

Во избежание потенциально летальной передозировки внутривенных препаратов у новорожденных особое внимание необходимо уделить способу применения. При использовании для внутривенного введения препаратов новорожденным пипеткового насоса контейнер с раствором нельзя оставлять присоединенным к пипетке. При использовании инфузционного 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, т. к. возможно появление реакции гиперчувствительности: анафилактические реакции, озноб, лихорадка.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмы

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 5% и 10%.

По 100, 250, 500 или 1000 мл 5 % раствора, или по 250 или 500 мл 10 % раствора в контейнерах полимерные из пленки на основе полипропилена с одним портом, или по 250 или 500 мл 5 % раствора в контейнерах полимерные из пленки на основе полипропилена с двумя портами.

По 70 контейнеров вместимостью 100 мл, или по 32 контейнера вместимостью 250 мл, или по 20 контейнеров вместимостью 500 мл, или по 10 контейнеров вместимостью 1000 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из картона гофрированного (для стационарных).

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

Допускается замораживание препарата во время транспортирования. После транспортирования в условиях отрицательных температур контейнеры в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре до полного размораживания. Перед применением раствор в контейнере должен быть перемешан встряхиванием.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Для стационаров.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «РЕСТЕР», Россия.

426073, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Молодежная, 111.

Тел. (3412) 20-78-77, факс (3412) 91-70-19, e-mail: office@rester.ru.