

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкоза, 400 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна ампула (5 мл) содержит: действующего вещества глюкозы в виде глюкозы безводной – 2 000 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата – натрий (см. раздел 4.4).

Полный список 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.

Способ применения

Препарат Глюкоза предназначен для внутривенного введения.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к препарату или вспомогательным веществам, указанных в разделе 6.1.;

- гипергликемия, сахарный диабет, послеоперационные нарушения утилизации глюкозы;
- гиперлактацидемия, гиперосмолярная кома;
- гипергидратация, отек мозга и легких, острая левожелудочковая недостаточность;
- 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 глюкозы в крови. Для лучшего усвоения глюкозы при нормогликемических состояниях введение лекарственного препарата 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.

Почечная недостаточность, декомпенсированная сердечная недостаточность, гипонатриемия

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

Дети

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 25,58 мг натрия на 250 мл препарата (максимальная суточная доза), что эквивалентно 1,28 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Глюкоза несовместима с аминофиллином, растворимыми барбитуратами, эритромицином, гидрокортизоном, варфарином, канамицином, растворимыми сульфониламидами, цианокобаламином.

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 препаратов, 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 препаратов наперстянки.

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 препаратами.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Препарат должен с осторожностью назначаться женщинам в период беременности. Применение препарата в период беременности возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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.

Лактация

Препарат должен с осторожностью назначаться женщинам во время лактации. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактические реакции, повышенная чувствительность.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия, гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперволемиа.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – венозный тромбоз, флебит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – потливость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – полиурия.

Общие нарушения и реакции 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.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

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 препарата, 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.

Механизм действия

Плазмозамещающее, регидратирующее, метаболическое и дезинтоксикационное 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 сосудистом русле 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

- Хлороводородная кислота концентрированная (для коррекции pH);
- натрия хлорид;

– вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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).

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем вкладывают в коробку из картона с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования (№10).

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

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: __.__.____

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): __.__.____

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>