

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
Глюкоза, раствор для инфузий 50 мг/мл

Название лекарственного средства. Глюкоза.

Международное непатентованное название. Carbohydrates.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий 50 мг/мл.

Состав:

	50 мг/мл	
Глюкозы безводной или глюкозы моногидрата (в пересчете на безводную)	10 г	20 г
Натрия хлорида	0,052 г	0,104 г
Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М	до pH 3,0-4,1	
Воды для инъекций	до 200 мл	до 400 мл
Теоретическая осмоляльность 302 мОсмоль/кг		

Описание. Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор. Раствор глюкозы 50 мг/мл для инфузий выпускается стерильным, апиогенным.

Фармакотерапевтическая группа. Растворы для внутривенного введения.
Растворы для парентерального питания.

Код АТХ. B05BA03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Плазмозамещающее, регидратирующее, метаболическое и дезинтоксикационное средство. Механизм действия обусловлен субстратным включением глюкозы в процессы энергетического (гликолиз) и пластического (трансаминирование, липогенез, синтез нуклеотидов) обмена веществ. Участвует в различных процессах обмена веществ в организме, усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени. Глюкоза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма. При метаболизме

глюкозы в тканях выделяется значительное количество энергии, необходимое для жизнедеятельности организма.

Раствор глюкозы 50 мг/мл оказывает дезинтоксикационное, метаболическое действие, является источником ценного легкоусвояемого питательного вещества.

Раствор глюкозы 50 мг/мл изотоничен плазме крови человека.

Фармакокинетика. При внутривенном введении раствор глюкозы быстро покидает сосудистое русло.

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.

Молекулы глюкозы утилизируются в процессе энергетического обеспечения организма. Глюкоза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который впоследствии включается в обмен веществ (конечными продуктами метаболизма являются углекислый газ и вода). Легко проникает через гистогематические барьеры во все органы и ткани.

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

Показания к применению.

- для восполнения объема жидкости при клеточной и общей дегидратации у пациентов с высокой потребностью в углеводах;
- для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных средств.

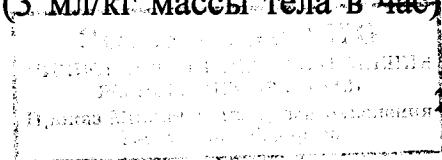
Способ применения и дозы. Перед введением врач обязан провести визуальный осмотр бутылки с лекарственным средством. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственное средство считается пригодным для использования при наличии этикетки и сохранении герметичности упаковки.

Концентрация и доза вводимого раствора зависят от возраста, массы тела и клинического состояния пациента.

Применение лекарственного средства следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением. Клинические и биологические параметры, в частности концентрацию глюкозы в крови, а также водно-солевой баланс следует тщательно контролировать. 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.

Взрослые и подростки в возрасте от 15 лет и старше:

Изотонический раствор 50 мг/мл вводят внутривенно капельно с рекомендуемой скоростью введения 70 кап/мин (3 мл/кг массы тела в час).



Максимальная скорость инфузии до 150 кап/мин, максимальная суточная доза – 2 л. 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.

При использовании раствора глюкозы в качестве растворителя, рекомендуемая доза составляет 50-250 мл на дозу растворяемого лекарственного средства, характеристики которого определяют и скорость введения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Допускается введение растворов 50 мг/мл глюкозы внутривенно струйно – 10-50 мл.

Дети и подростки:

Точная доза и скорость инфузии растворов 400 мг/мл глюкозы должна определяться лечащим врачом, имеющим опыт инфузионной терапии у детей.

Максимальная суточная доза:

недоношенные дети	18 г декстрозы на кг массы тела	45 мл на кг массы тела
доношенные дети	15 г декстрозы на кг массы тела	37,5 мл на кг массы тела
1-2 года	15 г на кг массы тела	37,5 мл на кг массы тела
3-5 лет	12 г на кг массы тела	30 мл на кг массы тела
6-10 лет	10 г на кг массы тела	25 мл на кг веса тела
11-14 лет	8 г на кг массы тела	20 мл на кг массы тела

При применении у новорожденных детей необходимо учитывать осмолярность раствора.

При расчете дозы глюкозы при введении растворов декстрозы необходимо принимать во внимание допустимый объем вводимой жидкости. Для детей, применяются следующие рекомендации проведения парентеральной гидратации:

1 день жизни	60-120 мл на кг веса тела в сутки
2 день жизни	80-120 мл на кг веса тела в сутки
3 день жизни	100-130 мл на кг веса тела в сутки
4 день жизни	60-120 мл на кг веса тела в сутки
5 день жизни	120-150 мл на кг веса тела в сутки
6 день жизни	140-160 мл на кг веса тела в сутки
1-й месяц жизни, до достижения стабильных показателей роста и развития	140-170 мл на кг веса тела в сутки
1-й месяц жизни, после достижения стабильных показателей роста и развития	140-160 мл на кг веса тела в сутки
2-12 месяц жизни	120-150 мл на кг веса тела в сутки
2 месяц жизни	80-120 мл на кг веса тела в сутки
3-5 месяц жизни	80-100 мл на кг веса тела в сутки
6-12 месяц жизни	60-80 мл на кг веса тела в сутки
13-18 месяц жизни	50-70 мл на кг веса тела в сутки

Для парентерального питания наряду с жирами и аминокислотами в первый день вводят 6 г/кг/сутки, в последующем – до 15 г/кг/сутки. При расчете дозы

глюкозы при введении растворов 50 мг/мл глюкозы нужно принимать во внимание допустимый объем вводимой жидкости.

Пожилые пациенты:

в основном применяют дозы, рекомендованные для взрослых, но при определении вводимых объемов жидкости и дозы декстрозы следует соблюдать осторожность у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью.

Пациенты с пониженным метаболизмом глюкозы (например, в раннем послеоперационном или посттравматическом периоде, при гипоксии, или органной недостаточности):

концентрацию глюкозы в крови следует тщательно контролировать. Во избежание гипергликемии нельзя превышать уровень возможного окисления глюкозы.

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

Больным сахарным диабетом декстрозу вводят под контролем ее концентрации в крови и моче. Максимальные объемы в пределах рекомендуемых доз следует вводить в течение 24 часов, чтобы избежать гемодилюции.

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.

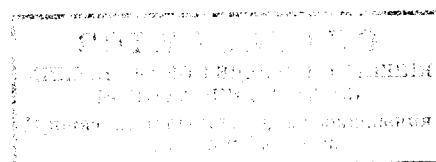
Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – потливость.

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 лекарственным средством, которое было добавлено к раствору. Вероятность других нежелательных реакций зависит от свойств конкретного добавляемого лекарственного средства.



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

Противопоказания. Гиперчувствительность, гипергликемия, гиперлактацидемия, гипергидратация, послеоперационные нарушения утилизации глюкозы; циркуляторные нарушения, угрожающие отеком мозга и легких; отек мозга, отек легких, острая левожелудочковая недостаточность, гиперосмолярная кома.

С осторожностью: декомпенсированная ХСН, ХПН (олиго-, анурия), гипонатриемия, сахарный диабет.

Передозировка.

Симптомы. Длительное применение или высокая скорость инфузии больших объемов может привести к гиперосмолярности, дегидратации, гипергликемии, глюкозурии, осмотическому диурезу (вследствие гипергликемии).

Длительное применение или высокая скорость инфузии может привести к накоплению жидкости с отеком или водной интоксикации (совместно с гипонатриемией).

В тяжелых случаях – развитие острой левожелудочковой недостаточности.

Лечение. Терапия зависит от типа и выраженности нарушений: прекращение инфузии, назначение инсулина короткого действия (1 ЕД инсулина на 4-5 г глюкозы), диуретиков, инфузии сбалансированными солевыми растворами.

Меры предосторожности. При введении больших объемов раствора глюкозы 50 мг/мл необходимо контролировать ее уровень в крови пациентов. Раствор глюкозы 50 мг/мл с осторожностью назначают женщинам при беременности и лактации.

Раствор глюкозы нельзя вводить быстро или длительное время. Если в процессе введения возникает озноб, введение следует немедленно прекратить.

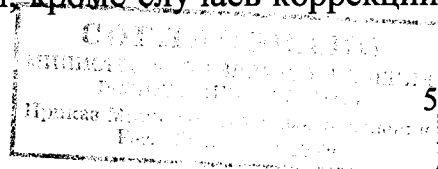
Для предотвращения тромбофлебита, следует вводить медленно через крупные вены.

Проводить мониторинг водно-электролитного баланса и уровня глюкозы в сыворотке крови.

При длительном внутривенном применении лекарственного средства 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 лекарственное средство при остром нарушении мозгового кровообращения, так как оно может увеличивать повреждение структур мозга и ухудшать состояние заболевания, кроме случаев коррекции



гипогликемии.

При гипокалиемии введение растворов глюкозы может привести к дальнейшему снижению концентрации калия в плазме. Применение растворов глюкозы при гипокалиемии не рекомендуется.

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

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

Применение в период беременности и кормления грудью. Растворы глюкозы должны с осторожностью назначаться женщинам при беременности и во время лактации. Применение лекарственного средства 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 лекарственного средства беременным женщинам с нормогликемией может вызвать гипергликемию плода, метаболический ацидоз. Последнее важно учитывать, особенно когда дистресс плода или гипоксия уже обусловлены другими перинатальными факторами.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Растворы глюкозы не имеют или имеют незначительное влияние на способность к вождению и способности работать с механизмами.

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

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.

Раствор глюкозы уменьшает токсическое влияние пиразинамида на печень. Введение большого объема раствора глюкозы способствует развитию гипокалиемии, что повышает токсичность одновременно назначаемых препаратов наперстянки.

Глюкоза несовместима в растворах с аминофиллином, растворимыми барбитуратами, эритромицином, гидрокортизоном, варфарином,

канамицином, растворимыми сульфаниламидами, цианокобаламином.

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.

Условия хранения и срок годности. При температуре от 5 °С до 30 °С.

Примечание. Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок при условии сохранности герметичности не является противопоказанием к применению лекарственного средства.

Срок годности – 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. По рецепту врача, для стационаров.

Упаковка. *Для потребителей:* бутылки стеклянные по 200 мл или 400 мл в упаковке № 1 вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

Для стационаров: бутылки стеклянные по 200 мл в упаковке № 24 и бутылки стеклянные по 400 мл в упаковке № 12 упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные или бутылки стеклянные в упаковке № 20 или № 40 по 200 мл и бутылки стеклянные в упаковке № 12 или № 24 по 400 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

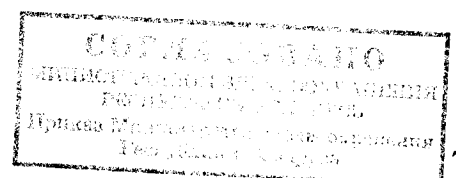
Производитель, страна.

Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»;

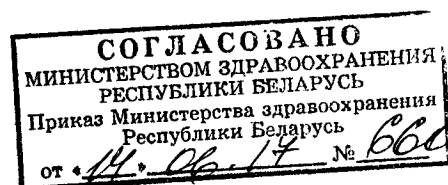
222603, пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район; Минская область;

Республика Беларусь.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
Глюкоза, раствор для инфузий 100 мг/мл

Название лекарственного средства. Глюкоза.

Международное непатентованное название. Carbohydrates.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий 100 мг/мл.

Состав:

	100 мг/мл	
Глюкозы безводной или глюкозы моногидрата (в пересчете на безводную)	20 г	40 г
Натрия хлорида	0,052 г	0,104 г
Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М	до pH 3,0-4,1	
Воды для инъекций	до 200 мл	до 400 мл
Теоретическая осмоляльность	627 мОсмоль/кг	

Описание. Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор. Раствор глюкозы 100 мг/мл для инфузий выпускается стерильным, апиrogenным.

Фармакотерапевтическая группа. Растворы для внутривенного введения.
Растворы для парентерального питания.

Код АТХ. B05BA03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Плазмозамещающее, регидратирующее, метаболическое и дезинтоксикационное средство. Механизм действия обусловлен субстратным включением глюкозы в процессы энергетического (гликолиз) и пластического (трансаминирование, липогенез, синтез нуклеотидов) обмена веществ. Участвует в различных процессах обмена веществ в организме,

усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени. Глюкоза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма. При метаболизме глюкозы в тканях выделяется значительное количество энергии, необходимое для жизнедеятельности организма.

100 мг/мл раствор глюкозы является гипертоническим по отношению к плазме крови, обладая повышенной осмотической активностью. При внутривенном введении увеличивает выход тканевой жидкости в сосудистое русло, повышает диурез, увеличивает выведение токсических веществ с мочой, улучшает антитоксическую функцию печени. При разведении до изотонического состояния (раствор 50 мг/мл) восполняет объем потерянной жидкости, поддерживает объем циркулирующей плазмы.

Фармакокинетика. При внутривенном введении раствор глюкозы быстро покидает сосудистое русло.

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.

Молекулы глюкозы утилизируются в процессе энергетического обеспечения организма. Глюкоза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который впоследствии включается в обмен веществ (конечными продуктами метаболизма являются углекислый газ и вода).

Легко проникает через гистогематические барьеры во все органы и ткани.

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

Показания к применению.

- для восполнения объема жидкости при клеточной и общей дегидратации у пациентов с высокой потребностью в углеводах.

Способ применения и дозы. Перед введением врач обязан провести визуальный осмотр бутылки с лекарственным средством. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственное средство считается пригодным для использования при наличии этикетки и сохранении герметичности упаковки.

Концентрация и доза вводимого раствора зависят от возраста, массы тела и клинического состояния пациента.

Применение лекарственного средства следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением. Клинические и биологические параметры, в частности концентрацию глюкозы в крови, а также водно-солевой баланс следует тщательно контролировать. 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.

Взрослые и подростки в возрасте от 15 лет и старше:

Гипертонический раствор 100 мг/мл вводят внутривенно капельно с максимальной скоростью введения 60 кап/мин (2,5 мл/кг массы тела в час). Максимальная суточная доза для взрослых – 1 л.

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.

Дети и подростки:

Точная доза и скорость инфузии растворов 400 мг/мл глюкозы должна определяться лечащим врачом, имеющим опыт инфузионной терапии у детей.

Максимальная суточная доза:

недоношенные дети	18 г декстрозы на кг массы тела	45 мл на кг массы тела
доношенные дети	15 г декстрозы на кг массы тела	37,5 мл на кг массы тела
1-2 года	15 г на кг массы тела	37,5 мл на кг массы тела
3-5 лет	12 г на кг массы тела	30 мл на кг массы тела
6-10 лет	10 г на кг массы тела	25 мл на кг веса тела
11-14 лет	8 г на кг массы тела	20 мл на кг массы тела

При применении у новорожденных детей необходимо учитывать осмолярность раствора.

При расчете дозы глюкозы при введении растворов декстрозы необходимо принимать во внимание допустимый объем вводимой жидкости. Для детей, применяются следующие рекомендации проведения парентеральной гидратации:

1 день жизни	60-120 мл на кг веса тела в сутки
2 день жизни	80-120 мл на кг веса тела в сутки
3 день жизни	100-130 мл на кг веса тела в сутки
4 день жизни	60-120 мл на кг веса тела в сутки
5 день жизни	120-150 мл на кг веса тела в сутки
6 день жизни	140-160 мл на кг веса тела в сутки
1-й месяц жизни, до достижения стабильных показателей роста и развития	140-170 мл на кг веса тела в сутки
1-й месяц жизни, после достижения стабильных показателей роста и развития	140-160 мл на кг веса тела в сутки
2-12 месяц жизни	120-150 мл на кг веса тела в сутки
2 месяц жизни	80-120 мл на кг веса тела в сутки
3-5 месяц жизни	80-100 мл на кг веса тела в сутки
6-12 месяц жизни	60-80 мл на кг веса тела в сутки
13-18 месяц жизни	50-70 мл на кг веса тела в сутки

Для парентерального питания наряду с жирами и аминокислотами в первый день вводят 6 г/кг/сутки, в последующем – до 15 г/кг/сутки. При расчете дозы

глюкозы при введении растворов 50 мг/мл глюкозы нужно принимать во внимание допустимый объем вводимой жидкости.

Пожилые пациенты:

в основном применяют дозы, рекомендованные для взрослых, но при определении вводимых объемов жидкости и дозы декстрозы следует соблюдать осторожность у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью.

Пациенты с пониженным метаболизмом глюкозы (например, в раннем послеоперационном или посттравматическом периоде, при гипоксии, или органной недостаточности):

концентрацию глюкозы в крови следует тщательно контролировать. Во избежание гипергликемии нельзя превышать уровень возможного окисления глюкозы.

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

Больным сахарным диабетом декстрозу вводят под контролем ее концентрации в крови и моче. Максимальные объемы в пределах рекомендуемых доз следует вводить в течение 24 часов, чтобы избежать гемодилюции.

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 – потливость.

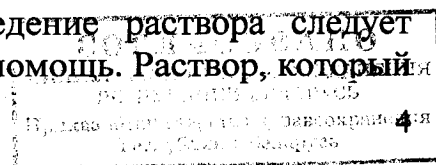
Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – полиурия.

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 лекарственным средством, которое было добавлено к раствору. Вероятность других нежелательных реакций зависит от свойств конкретного добавляемого лекарственного средства.

В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и оказать помощь. Раствор, который



остался, следует сохранять для проведения последующего анализа.

Противопоказания. Гиперчувствительность, гипергликемия, гиперлактацидемия, гипергидратация, послеоперационные нарушения утилизации глюкозы; циркуляторные нарушения, угрожающие отеком мозга и легких; отек мозга, отек легких, острая левожелудочковая недостаточность, гиперосмолярная кома.

С осторожностью: декомпенсированная ХСН, ХПН (олиго-, анурия), гипонатриемия, сахарный диабет.

Передозировка. Симптомы. Длительное применение или высокая скорость инфузии больших объемов может привести к гиперосмолярности, дегидратации, гипергликемии, глюкозурии, осмотическому диурезу (вследствие гипергликемии).

Длительное применение или высокая скорость инфузии может привести к накоплению жидкости с отеком или водной интоксикации (совместно с гипонатриемией).

В тяжелых случаях – развитие острой левожелудочковой недостаточности.

Лечение. Терапия зависит от типа и выраженности нарушений: прекращение инфузии, назначение инсулина короткого действия (1 ЕД инсулина на 4-5 г глюкозы), диуретиков, инфузии сбалансированными солевыми растворами.

Меры предосторожности. При введении больших объемов раствора глюкозы 100 мг/мл необходимо контролировать ее уровень в крови пациентов. Раствор глюкозы 100 мг/мл с осторожностью назначают женщинам при беременности и лактации.

Раствор глюкозы 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.

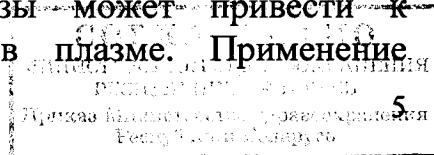
Проводить мониторинг водно-электролитного баланса и уровня глюкозы в сыворотке крови.

При длительном внутривенном применении лекарственного средства 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 лекарственное средство при остром нарушении мозгового кровообращения, так как оно может увеличивать повреждение структур мозга и ухудшать состояние заболевания, кроме случаев коррекции гипогликемии.

При гипокалиемии введение растворов глюкозы может привести к дальнейшему снижению концентрации калия в плазме. Применение



растворов глюкозы при гипокалиемии не рекомендуется.

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

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

Не применять раствор подкожно и внутримышечно.

Применение в период беременности и кормления грудью. Растворы глюкозы должны с осторожностью назначаться женщинам при беременности и во время лактации. Применение лекарственного средства 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 лекарственного средства беременным женщинам с нормогликемией может вызвать гипергликемию плода, метаболический ацидоз. Последнее важно учитывать, особенно когда дистресс плода или гипоксия уже обусловлены другими перинатальными факторами.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Растворы глюкозы не имеют или имеют незначительное влияние на способность к вождению и способности работать с механизмами.

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

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.

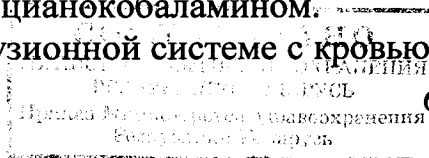
В связи с тем, что глюкоза является достаточно сильным окислителем, ее не следует вводить в одной шприце с гексаметилентетраминном.

Под влиянием тиазидных диуретиков и фуросемида толерантность к глюкозе снижается.

Раствор глюкозы уменьшает токсическое влияние пиразинамида на печень. Введение большого объема раствора глюкозы способствует развитию гипокалиемии, что повышает токсичность одновременно назначаемых препаратов наперстянки.

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

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.

Условия хранения и срок годности. При температуре от 5 °С до 30 °С.

Примечание. Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок при условии сохранности герметичности не является противопоказанием к применению лекарственного средства.

Срок годности – 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. По рецепту врача, для стационаров.

Упаковка. *Для потребителей:* бутылки стеклянные по 200 мл или 400 мл в упаковке № 1 вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

Для стационаров: бутылки стеклянные по 200 мл в упаковке № 24 и бутылки стеклянные по 400 мл в упаковке № 12 упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные или бутылки стеклянные в упаковке № 20 или № 40 по 200 мл и бутылки стеклянные в упаковке № 12 или № 24 по 400 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

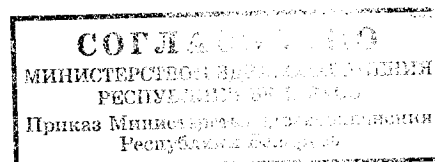
Производитель, страна.

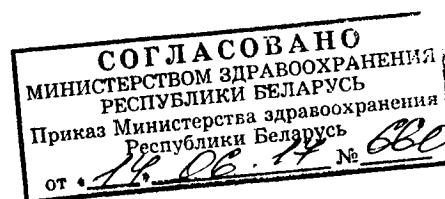
Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»;

222603, пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район; Минская область;

Республика Беларусь.





ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
Глюкоза, раствор для инфузий 200 мг/мл или 400 мг/мл

Название лекарственного средства. Глюкоза.

Международное непатентованное название. Carbohydrates.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий 200 мг/мл или 400 мг/мл.

Состав:

	200 мг/мл		400 мг/мл	
Глюкозы безводной или глюкозы моногидрата (в пересчете на безводную)	40 г	80 г	80 г	160 г
Натрия хлорида	0,052 г	0,104 г	0,052 г	0,104 г
Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М	до pH 3,0-4,1		до pH 3,0-4,1	
Воды для инъекций	до 200 мл	до 400 мл	до 200 мл	до 400 мл
Теоретическая осмоляльность	1400 мОсмоль/кг		3720 мОсмоль/кг	

Описание. Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор. Растворы глюкозы 200 мг/мл и 400 мг/мл для инфузий выпускаются стерильными, апиrogenными.

Фармакотерапевтическая группа. Растворы для внутривенного введения. Растворы для парентерального питания.

Код АТХ. B05BA03.

Фармакологические свойства

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

веществ. Участвует в различных процессах обмена веществ в организме, усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени. Глюкоза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма. При метаболизме глюкозы в тканях выделяется значительное количество энергии, необходимое для жизнедеятельности организма.

200 мг/мл и 400 мг/мл растворы глюкозы являются гипертоническими по отношению к плазме крови, обладая повышенной осмотической активностью. При внутривенном введении увеличивают выход тканевой жидкости в сосудистое русло и удерживают ее в нем.

Повышают диурез, увеличивают выведение токсических веществ с мочой, улучшают антитоксическую функцию печени.

Фармакокинетика. При внутривенном введении раствор глюкозы быстро покидает сосудистое русло.

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.

Молекулы глюкозы утилизируются в процессе энергетического обеспечения организма. Глюкоза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который впоследствии включается в обмен веществ (конечными продуктами метаболизма являются углекислый газ и вода). Легко проникает через гистогематические барьеры во все органы и ткани.

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

Показания к применению.

Для раствора глюкозы 200 мг/мл:

- для восполнения объема жидкости при клеточной и общей дегидратации у пациентов с высокой потребностью в углеводах;

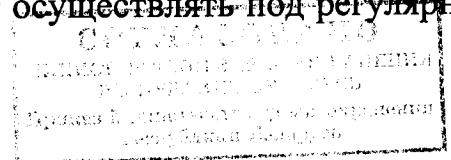
для раствора глюкозы 400 мг/мл:

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

Способ применения и дозы. Перед введением врач обязан провести визуальный осмотр бутылки с лекарственным средством. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственное средство считается пригодным для использования при наличии этикетки и сохранении герметичности упаковки.

Концентрация и доза вводимого раствора зависят от возраста, массы тела и клинического состояния пациента.

Применение лекарственного средства следует осуществлять под регулярным



медицинским наблюдением. Клинические и биологические параметры, в частности концентрацию глюкозы в крови, а также водно-солевой баланс следует тщательно контролировать. 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.

Взрослые и подростки в возрасте от 15 лет и старше:

Гипертонический раствор 200 мг/мл вводят внутривенно капельно с максимальной скоростью до 30-40 кап/мин (1,5-2 мл/мин), что соответствует примерно 120 мл/час; максимальная суточная доза для взрослых – 500 мл.

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

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

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 на кг веса тела в сутки, что соответствует 6 г глюкозы на кг массы тела в сутки. Максимальная скорость инфузии 0,62 мл на кг массы тела в час, что соответствует 0,25 г глюкозы на кг массы тела в час. Для пациента с массой тела 70 кг, максимальная скорость инфузии 43 мл в час (глюкозы – 17,5 г в час).

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.

Лекарственное средство может вводиться внутривенно струйно при купировании гипогликемической комы.

Дети и подростки:

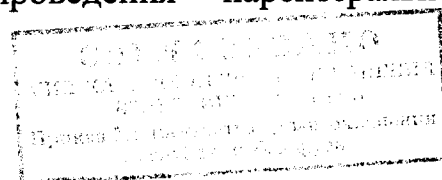
точная доза и скорость инфузии растворов 400 мг/мл глюкозы должна определяться лечащим врачом, имеющим опыт инфузионной терапии у детей.

Максимальная суточная доза:

недоношенные дети	18 г декстрозы на кг массы тела	45 мл на кг массы тела
доношенные дети	15 г декстрозы на кг массы тела	37,5 мл на кг массы тела
1-2 года	15 г на кг массы тела	37,5 мл на кг массы тела
3-5 лет	12 г на кг массы тела	30 мл на кг массы тела
6-10 лет	10 г на кг массы тела	25 мл на кг веса тела
11-14 лет	8 г на кг массы тела	20 мл на кг массы тела

При применении у новорожденных детей необходимо учитывать осмолярность раствора.

При расчете дозы глюкозы при введении растворов декстрозы необходимо принимать во внимание допустимый объем вводимой жидкости. Для детей, применяются следующие рекомендации проведения парентеральной гидратации:



1 день жизни	60-120 мл на кг веса тела в сутки
2 день жизни	80-120 мл на кг веса тела в сутки
3 день жизни	100-130 мл на кг веса тела в сутки
4 день жизни	60-120 мл на кг веса тела в сутки
5 день жизни	120-150 мл на кг веса тела в сутки
6 день жизни	140-160 мл на кг веса тела в сутки
1-й месяц жизни, до достижения стабильных показателей роста и развития	140-170 мл на кг веса тела в сутки
1-й месяц жизни, после достижения стабильных показателей роста и развития	140-160 мл на кг веса тела в сутки
2-12 месяц жизни	120-150 мл на кг веса тела в сутки
2 месяц жизни	80-120 мл на кг веса тела в сутки
3-5 месяц жизни	80-100 мл на кг веса тела в сутки
6-12 месяц жизни	60-80 мл на кг веса тела в сутки
13-18 месяц жизни	50-70 мл на кг веса тела в сутки

Для парентерального питания наряду с жирами и аминокислотами в первый день вводят 6 г/кг/сутки, в последующем – до 15 г/кг/сутки. При расчете дозы глюкозы при введении растворов 50 мг/мл глюкозы нужно принимать во внимание допустимый объем вводимой жидкости.

Пожилые пациенты:

в основном применяют дозы, рекомендованные для взрослых, но при определении вводимых объемов жидкости и дозы декстрозы следует соблюдать осторожность у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью.

Пациенты с пониженным метаболизмом глюкозы (например, в раннем послеоперационном или посттравматическом периоде, при гипоксии, или органной недостаточности):

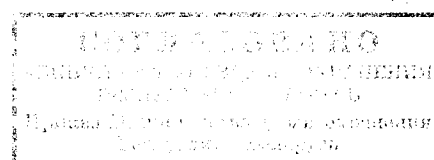
концентрацию глюкозы в крови следует тщательно контролировать. Во избежание гипергликемии нельзя превышать уровень возможного окисления глюкозы.

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

Больным сахарным диабетом декстрозу вводят под контролем ее концентрации в крови и моче. Максимальные объемы в пределах рекомендуемых доз следует вводить в течение 24 часов, чтобы избежать гемодилюции.

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, гипомagneмизация, гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, 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 лекарственным средством, которое было добавлено к раствору. Вероятность других нежелательных реакций зависит от свойств конкретного добавляемого лекарственного средства.

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

Противопоказания. Гиперчувствительность, гипергликемия, гиперлактацидемия, гипергидратация, послеоперационные нарушения утилизации глюкозы; циркуляторные нарушения, угрожающие отеком мозга и легких; отек мозга, отек легких, острая левожелудочковая недостаточность, гиперосмолярная кома.

С осторожностью: декомпенсированная ХСН, ХПН (олиго-, анурия), гипонатриемия, сахарный диабет.

Передозировка. Симптомы. Длительное применение или высокая скорость инфузии больших объемов может привести к гиперосмолярности, дегидратации, гипергликемии, глюкозурии, осмотическому диурезу (вследствие гипергликемии).

Длительное применение или высокая скорость инфузии может привести к накоплению жидкости с отеком или водной интоксикации (совместно с гипонатриемией).

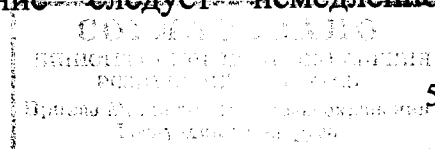
В тяжелых случаях – развитие острой левожелудочковой недостаточности.

Лечение. Терапия зависит от типа и выраженности нарушений: прекращение инфузии, назначение инсулина короткого действия (1 ЕД инсулина на 4-5 г глюкозы), диуретиков, инфузии сбалансированными солевыми растворами.

Меры предосторожности. При введении больших объемов растворов глюкозы 200 мг/мл и 400 мг/мл необходимо контролировать ее уровень в крови пациентов.

Растворы глюкозы 200 мг/мл и 400 мг/мл должны с осторожностью назначаться женщинам при беременности и лактации.

Раствор глюкозы 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 лекарственного средства 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 лекарственное средство при остром нарушении мозгового кровообращения, так как оно может увеличивать повреждение структур мозга и ухудшать состояние заболевания, кроме случаев коррекции гипогликемии.

При гипокалиемии введение растворов глюкозы может привести к дальнейшему снижению концентрации калия в плазме. Применение растворов глюкозы при гипокалиемии не рекомендуется.

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

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

Не применять раствор подкожно и внутримышечно.

Использование в педиатрии.

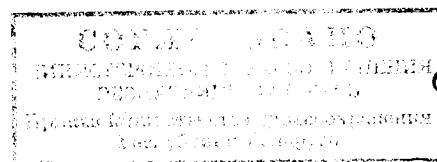
Не рекомендуется применять у новорожденных и недоношенных детей раствор глюкозы 400 мг/мл в дозах более 1 мл/кг веса, поскольку высок риск развития энцефалопатии вызванной введением гипертонического раствора.

Применение в период беременности и кормления грудью. Растворы глюкозы должны с осторожностью назначаться женщинам при беременности и во время лактации. Применение лекарственного средства 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 лекарственного средства беременным женщинам с нормогликемией может вызвать гипергликемию плода, метаболический ацидоз. Последнее важно учитывать, особенно когда дистресс плода или гипоксия уже обусловлены другими перинатальными факторами.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Растворы глюкозы не имеют или имеют незначительное влияние на способность к вождению и способности работать с механизмами.



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

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.

Раствор глюкозы уменьшает токсическое влияние пиразинамида на печень. Введение большого объема раствора глюкозы способствует развитию гипокалиемии, что повышает токсичность одновременно назначаемых препаратов наперстянки.

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

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.

Условия хранения и срок годности. При температуре от 5 °С до 30 °С.

Примечание. Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок при условии сохранности герметичности не является противопоказанием к применению лекарственного средства.

Срок годности – 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. По рецепту врача, для стационаров.

Упаковка. Для потребителей: бутылки стеклянные по 200 мл или 400 мл в упаковке № 1 вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

Для стационаров: бутылки стеклянные по 200 мл в упаковке № 24 и бутылки стеклянные по 400 мл в упаковке № 12 упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные или бутылки стеклянные в упаковке № 20 или № 40 по 200 мл и бутылки стеклянные в упаковке № 12 или № 24 по 400 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в



ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

Производитель, страна.

Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»;
222603, пос. Альба, ул. Заводская, 1;
Несвижский район; Минская область;
Республика Беларусь.

