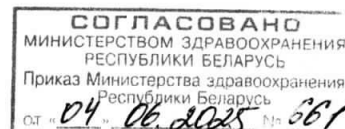


03 08 6-2019

**Листок-вкладыш – информация для пациента****ГЛЮКОЗА, 50 мг/мл, раствор для инфузий
ГЛЮКОЗА, 100 мг/мл, раствор для инфузий
глюкоза**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ГЛЮКОЗА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ГЛЮКОЗА.
3. Применение препарата ГЛЮКОЗА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГЛЮКОЗА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГЛЮКОЗА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат ГЛЮКОЗА 50 мг/мл и 100 мг/мл для инфузий является стерильным и применяется:

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости);
- для восполнения потери жидкости, особенно у пациентов с высокой потребностью в углеводах;
- для разведения и растворения вводимых инъекционным путем лекарственных препаратов;
- для профилактики и лечения пониженного содержания глюкозы в крови (гипогликемии).

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен данный лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГЛЮКОЗА

Не применяйте препарат ГЛЮКОЗА, если у Вас:

- аллергия на глюкозу или на любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- повышенное содержание глюкозы в крови (гипергликемия);
- повышенный уровень молочной кислоты в крови (гиперлактацидемия);
- высокое избыточное содержание воды в организме (гипергидратация);
- послеоперационные нарушения усвоения глюкозы;
- состояния, угрожающие отеком мозга и легких;
- отек мозга;
- отек легких;
- острая левожелудочковая недостаточность;
- гиперосмолярная кома;

03 08 5-2019



– кровоизлияния в головной и спинной мозг (кроме состояний, сопровождающихся гипогликемией);

– непереносимость глюкозы, в том числе метаболический стресс.

С осторожностью: декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, декомпенсированная хроническая почечная недостаточность (олигурия, анурия), гипонатриемия, сахарный диабет.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ГЛЮКОЗА.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата ГЛЮКОЗА, если:

- у Вас сахарный диабет;
- у Вас заболевания почек;
- Вы перенесли инсульт;
- Вы беременны или кормите грудью.

Дети

Необходимая доза и скорость введения препарата ГЛЮКОЗА зависит от возраста, массы тела и состояния ребенка и определяется только врачом. Препарат ГЛЮКОЗА применяют у детей только под наблюдением врача.

Другие препараты и препарат ГЛЮКОЗА

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат ГЛЮКОЗА должен с осторожностью применяться во время беременности и грудного вскармливания, чтобы избежать экстремальных уровней глюкозы у матери и ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ГЛЮКОЗА не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат ГЛЮКОЗА содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 100 мл и 250 мл препарата, то есть по сути не содержит натрия.

Данный препарат содержит 2,22 ммоль (51,06 мг) натрия на 500 мл препарата и 4,45 ммоль (102,33 мг) натрия на 1000 мл препарата. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЛЮКОЗА

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Способ применения

Препарат ГЛЮКОЗА предназначен для внутривенного введения.

Концентрация и количество вводимого препарата ГЛЮКОЗА зависит от Вашего возраста, массы тела и состояния. Вводимую дозу и скорость введения определит Ваш лечащий врач. Применение препарата будет осуществляться под постоянным медицинским наблюдением.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

03 08 6 - 20 19

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь №**Если Вам ввели препарат ГЛЮКОЗА больше, чем следовало**

Дозу препарата контролирует Ваш лечащий врач. Тем не менее, если Вам кажется, что Вам ввели слишком много препарата ГЛЮКОЗА, немедленно сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ГЛЮКОЗА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Введение препарата ГЛЮКОЗА следует немедленно прекратить, если Вы испытываете нежелательные реакции.

Возможные нежелательные реакции

Частота возникновения неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- анафилактические реакции (тяжелые и опасные для жизни аллергические реакции), повышенная чувствительность;
- гипокалиемия (низкое содержание калия в крови), гипомагниемия (низкое содержание магния в крови), гипофосфатемия (низкое содержание фосфатов в крови), гипергликемия (высокое содержание глюкозы в крови), гемодилюция (уменьшение количества эритроцитов в плазме из-за увеличения общего объема плазмы), дегидратация (обезвоживание), гиперволемия (увеличение объема циркулирующей крови);
- образование тромбов в венах, воспаление вен;
- потливость;
- выделение мочи более чем два литра в день;
- озноб, лихорадка, инфекция в месте инъекции, раздражение в месте инъекции, проникновение препарата из вены в окружающие ткани, болезненность в месте инъекции;
- глюкоза в моче.

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЛЮКОЗА

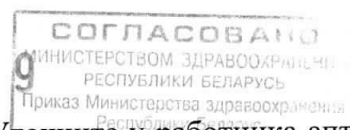
Храните при температуре не выше 30°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

03 08 6-2019



Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ГЛЮКОЗА содержит:

	50 мг/мл	100 мг/мл
<i>Действующее вещество</i>		
Глюкоза (в виде глюкозы безводной)	50 мг	100 мг
<i>Вспомогательные вещества</i>		
Натрия хлорид	0,26 мг	0,26 мг
Вода для инъекций	До 1 мл	До 1 мл
0,1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)	до pH 3,0-4,1	

Внешний вид препарата ГЛЮКОЗА и содержимое упаковки

Раствор для инфузий.

Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор.

ГЛЮКОЗА 50 мг/мл: по 100 мл, 250 мл, 500 мл или 1000 мл в контейнерах полимерных для инфузионных растворов, укупоренных портом.

ГЛЮКОЗА 100 мг/мл: по 100 мл, 250 мл или 500 мл в контейнерах полимерных для инфузионных растворов, укупоренных портом.

Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещен в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер по 100 мл, 250 мл, 500 мл или 1000 мл помещен в прозрачный полиэтиленовый пакет и уложен вместе с листками-вкладышами в количестве, соответствующем числу полимерных контейнеров, в ящики из картона по 80 или 100 упаковок (для контейнеров по 100 мл), по 40 или 55 упаковок (для контейнеров по 250 мл), по 25 или 30 упаковок (для контейнеров по 500 мл), по 15 упаковок (для контейнеров по 1000 мл).

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Электронная почта: mail@pharmland.by

Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124

Электронная почта: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Условия отпуска

Для стационаров. По рецепту.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

Препарат ГЛЮКОЗА, 50 мг/мл и 100 мг/мл, раствор для инфузий представляет собой стерильный бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо ознакомиться с перечисленными ниже рекомендациями.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом введения врач обязан провести визуальный осмотр контейнера с предназначенным для инфузии лекарственным препаратом. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственный препарат считается пригодным для использования при наличии этикетки и сохранении герметичности упаковки. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного препарата, организация-изготовитель, номер серии и сроки годности) регистрируются в истории болезни больного.

Не применять раствор подкожно и внутримышечно!

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 препарата необходим контроль уровня сахара в крови.

Для лучшего усвоения глюкозы при нормогликемических состояниях введение 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 растворов глюкозы может привести к дальнейшему снижению концентрации калия в плазме. Применение растворов глюкозы при гипокалиемии не рекомендуется.

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

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

Лекарственный препарат не вводить одновременно с препаратами крови. Не использовать в одной системе одновременно или перед, или после гемотрансфузии.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 100 мл и 250 мл препарата, то есть по сути не содержит натрия.

Данный препарат содержит 2,22 ммоль (51,06 мг) натрия на 500 мл препарата и 4,45 ммоль (102,33 мг) натрия на 1000 мл препарата. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Режим дозирования и способ применения

03 08 Б - 2019

Режим дозирования

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

Применение препарата 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 препарата, характеристики которого определяют и скорость введения (см. раздел 4.5).

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

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 глюкозы должна определяться лечащим врачом, имеющим опыт инфузионной терапии у детей.

Пожилые пациенты

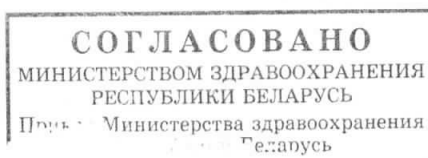
В основном применяют дозы, рекомендованные для взрослых, но при определении вводимых объемов жидкости и дозы глюкозы следует соблюдать осторожность у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью.

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 глюкозы, вводимой в больших дозах, одновременно с ней назначают инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД инсулина на 4–5 г глюкозы.

Больным сахарным диабетом глюкозу вводят под контролем ее концентрации в крови и моче.

Способ применения

Внутривенно, капельно. Допускается введение растворов 50 мг/мл глюкозы внутривенно струйно – 10–50 мл.



03 08 Б - 2019

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Поскольку раствор глюкозы для внутривенных инфузий имеет кислую реакцию ($\text{pH} < 7$), может возникнуть несовместимость при одновременном введении с другими лекарственными препаратами. При комбинации с другими лекарственными препаратами 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 (происходит снижение их активности), со снотворными (происходит снижение их активности).

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

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

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

Глюкоза ослабляет деятельность анальгезирующих, адреномиметических препаратов, инактивирует стрептомицин, снижает активность нистатина.

Инсулин способствует попаданию глюкозы в периферические ткани, стимулирует образование гликогена, синтез белков и жирных кислот.

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.

Несовместимость

Поскольку раствор глюкозы для внутривенных инфузий имеет кислую реакцию ($\text{pH} < 7$), может возникнуть несовместимость при одновременном введении с другими лекарственными препаратами. При комбинации с другими лекарственными препаратами 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 (происходит снижение их активности), со снотворными (происходит снижение их активности).

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

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

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

С дополнительной информацией можно ознакомиться в ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата), доступной на сайте www.rceth.by.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь