

Листок-вкладыш – информация для пациента
Глюкоза, 400 мг/мл, раствор для внутривенного введения
глюкоза в виде глюкозы безводной

Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте этот 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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 – это плазмозамещающий, регидратирующий, метаболический и дезинтоксикационный препарат. 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.

Показания к применению

– состояние, характеризующееся сниженной концентрацией глюкозы в плазме крови (гипогликемия);

– в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГЛЮКОЗА

Не применяйте препарат Глюкоза, если у Вас/Вашего ребенка:

– аллергия на препарат или любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6);

– повышенный уровень глюкозы в крови (гипергликемия), сахарный диабет, послеоперационные нарушения утилизации глюкозы;

– повышенное содержание лактата со снижением рН крови (гиперлактацидемия), гипертосмолярная кома;

- избыточное содержание воды в организме или отдельных его частях (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.

Сообщите Вашему лечащему врачу о наличии у Вас/Вашего ребенка вышеупомянутых состояний. При наличии данных состояний введение препарата Глюкоза противопоказано.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Глюкоза проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если у Вас/Вашего ребенка имеется в настоящий момент или имелось когда-либо в прошлом любое из нижеуказанных состояний или заболеваний:

- острое нарушение мозгового кровообращения;
- почечная недостаточность;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- резкое снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия).

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

При длительном внутривенном применении препарата Ваш врач будет проводить контроль уровня глюкозы в крови. Для лучшего усвоения глюкозы при нормогликемических состояниях Ваш врач может назначить подкожное введение инсулина короткого действия.

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

Дети и подростки

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.

Другие препараты и препарат Глюкоза

Сообщите лечащему врачу, если Вы/Ваш ребенок применяете или недавно применяли любые другие лекарственные препараты. Это относится и к лекарственным препаратам, которые отпускаются без рецепта.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат должен с осторожностью применяться у женщин в период беременности и грудного вскармливания. Применение препарата в период беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Глюкоза содержит натрий

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.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЛЮКОЗА

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

Рекомендуемая доза

Концентрация и доза вводимого раствора зависят от возраста, массы тела и клинического состояния пациента. Точная доза и скорость инфузии растворов глюкозы определяется Вашим лечащим врачом.

Введение лекарственного препарата Глюкоза осуществляется под регулярным медицинским наблюдением и мониторингом концентрации глюкозы в крови и водно-солевого баланса.

Путь и (или) способ введения

Препарат Глюкоза предназначен для внутривенного введения.

Не применять раствор подкожно и внутримышечно!

Если Вы применили препарата Глюкоза больше, чем следовало

При введении высоких доз возможно увеличение концентрации глюкозы в крови, сопровождающееся неестественно сильной, неутолимой жаждой и повышенным мочеиспусканием, в тяжелых случаях – развитием острой левожелудочковой недостаточности. При появлении вышеуказанных нежелательных реакций необходимо незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите применение препарата Глюкоза и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения аллергической реакции, симптомами которой могут выступать следующие симптомы: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отек лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания (анафилактические реакции, повышенная чувствительность). Исходя из имеющихся данных, частоту возникновения данной нежелательной реакции определить невозможно.

Во время применения препарата Глюкоза возможно развитие следующих нежелательных реакций:

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

- нарушения электролитного баланса (снижение концентрации калия, магния, натрия или фосфата в крови);
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия);
- уменьшение количества эритроцитов в плазме, связанное с увеличением общего объема плазмы (гемодилюция);
- обезвоживание (дегидратация);
- увеличение объема циркулирующей крови (гиперволемия);

- венозный тромбоз;
- воспаление стенок венозных сосудов (флебит);
- потливость;
- повышенное мочеиспускание (полиурия);
- озноб;
- лихорадка;
- инфекция в месте инъекции;
- раздражение в месте инъекции;
- распространение лекарственного препарата в кожу и подкожную клетчатку в результате повреждения вены (экстравазация);
- болезненность в месте инъекции;
- появление глюкозы в моче (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 пациенту необходимо обратиться к лечащему врачу, а введение раствора следует прекратить. Врач оценит состояние пациента и окажет медицинскую помощь. Раствор, который остался, следует сохранять для проведения последующего анализа.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЛЮКОЗА

Хранить при температуре не выше 30 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 5 лет.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Глюкоза содержит:

Действующее вещество: глюкоза в виде глюкозы безводной.

Одна ампула (5 мл) содержит 2 000 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества: хлороводородная кислота концентрированная (для коррекции pH), натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Глюкоза и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>

<----->
(линия отреза или отрыва)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

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.

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.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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 гексаметилентетрамином.

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.