ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Глюкози розчин 5 % для інфузій

(GLUCOSI solutio 5 % PRO INFUSIONIBUS)

Склад:

діюча речовина: глюкоза;

100 мл розчину містять глюкози (у перерахуванні на глюкозу безводну) 5 г;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина, теоретична осмолярність – 278 мосмоль/л, pH 3,5-6,5.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини.

Код АТХ В05С Х01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Розчин глюкози 5 % ізотонічний щодо плазми крові і при його внутрішньовенному введенні поповнює об'єм циркулюючої крові, при її втраті є джерелом поживного матеріалу, а також сприяє виведенню отрути з організму. Глюкоза забезпечує субстратне поповнення енергозатрат. При внутрішньовенних ін'єкціях активізує метаболічні процеси, покращує антитоксичну функцію печінки, посилює скорочувальну активність міокарда, розширює судини, збільшує діурез.

Фармакокінетика.

Після введення швидко розподіляється у тканинах організму. Екскретується нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гіпер- та ізотонічна дегідратація;

- у дітей для запобігання порушенням водно-електролітного балансу під час оперативних втручань;

- інтоксикація;

- гіпоглікемія;

- як розчинник інших сумісних розчинів лікарських засобів.

Протипоказання.

Розчин глюкози 5 % протипоказаний пацієнтам з:

- гіперглікемією;

- гіперчутливістю до глюкози.

Препарат не вводити одночасно з препаратами крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з тіазидними діуретиками і фуросемідом слід враховувати їх здатність впливати на рівень глюкози у сироватці крові. Інсулін сприяє потраплянню глюкози у периферичні тканини. Розчин глюкози зменшує токсичний вплив піразинаміду на печінку. Введення великого об'єму розчину глюкози сприяє розвитку гіпокаліємії, що підвищує токсичність одночасно застосованих препаратів наперстянки. Глюкоза несумісна у розчинах з амінофіліном, розчинними барбітуратами, гідрокортизоном, канаміцином, розчинними сульфаніламідами, ціанокобаламіном.

Особливості застосування.

Препарат дуже обережно слід застосовувати пацієнтам з внутрішньочерепними та внутрішньоспінальними крововиливами.

При тривалому внутрішньовенному застосуванні препарату необхідний контроль рівня цукру в крові.

З метою попередження виникнення гіпоосмолярності плазми 5 % розчин Глюкози можна комбінувати із введенням ізотонічного розчину хлориду натрію.

При введенні великих доз у разі необхідності призначати інсулін під шкіру із розрахунку 1 ОД на 4-5 г глюкози.

Вміст флакона може бути використаний лише для одного пацієнта. Після порушення

герметичності пляшки чи поліетиленового флакона невикористану частину вмісту пляшки або флакона слід викинути.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат може бути застосований за показаннями.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані відсутні через виключне застосування препарату в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати внутрішньовенно краплинно. Доза для дорослих становить до 1500 мл на добу. Максимальна добова доза для дорослих становить 2000 мл. У разі необхідності максимальна швидкість введення для дорослих – 150 крапель за хвилину (500 мл/год).

Діти.

Дітям доза залежить від віку, маси тіла, стану та лабораторних показників.

Передозування.

Посилення проявів побічних реакцій.

Можливий розвиток гіперглікемії та гіпотонічної гіпергідратації. У разі передозування препарату призначати симптоматичне лікування та введення препаратів звичайного інсуліну.

Побічні реакції.

Загальні реакції організму, порушення електролітного балансу:

- гіпокаліємія;
- гіпофосфатемія;
- гіпомагніємія;
- гіпонатріємія;
- гіперволемія;

- гіперглікемія.

З боку імунної системи: алергічні реакції (гіпертермія, шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, шок).

З боку шлунково-кишкового тракту:

- дуже рідко – нудота центрального походження.

У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити, оцінити стан пацієнта і надати допомогу.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Заморожування препарату за умови зберігання герметичності пляшки не є протипоказанням до використання. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшки не є протипоказанням до застосування препарату.

Несумісність. Глюкоза несумісна у розчинах з амінофіліном, розчинними барбітуратами, еритроміцином, гідрокортизоном, варфарином, канаміцином, розчинними сульфаніламідами, ціанокобаламіном.

Не застосовувати в одній системі одночасно або перед, або після гемотрансфузії у зв’язку з можливістю виникнення псевдоаглютинації.

Упаковка. По 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 21034, м. Вінниця, вул. Волошкова, б. 55 або Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.

Заявник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 04073, м. Київ, Московський проспект, б. 21-А.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Глюкозы раствор 5 % ДЛЯ инфузий

(GLUCOSI solutio 5 % PRO INFUSIONIBUS)

Состав:

действующее вещество: глюкоза;

100 мл раствора содержат глюкозы (в пересчете на глюкозу безводную) 5 г;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость, теоретическая осмолярность – 278 мосмоль/л, pH 3,5-6,5.

Фармакотерапевтическая группа. Кровезаменители и перфузионные растворы.

Код АТХ B05C X01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Раствор глюкозы 5 % изотоничен относительно плазмы крови и при его внутривенном

введении пополняет объем циркулирующей крови, при ее потере является источником питательного материала, а также способствует выведению яда из организма. Глюкоза обеспечивает субстратное пополнение энергозатрат. При внутривенных инъекциях активизирует метаболические процессы, улучшает антитоксическую функцию печени, усиливает сократительную активность миокарда, расширяет сосуды, увеличивает диурез.

Фармакокинетика.

После введения быстро распределяется в тканях организма. Экскретируется почками.

Клинические характеристики.

Показания.

- Гипер- и изотоническая дегидратация;

- у детей для предотвращения нарушений водно-электролитного баланса во время оперативных вмешательств;

- интоксикация;

- гипогликемия;

- как растворитель других совместимых растворов лекарственных средств.

Противопоказания.

Раствор глюкозы 5 % противопоказан пациентам с:

- гипергликемией;

- гиперчувствительностью к глюкозе.

Препарат не вводить одновременно с препаратами крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении с тиазидными диуретиками и фуросемидом следует учитывать их способность влиять на уровень глюкозы в сыворотке крови. Инсулин способствует попаданию глюкозы в периферические ткани. Раствор глюкозы уменьшает токсичное влияние пиразинамида на печень. Введение большого объема раствора глюкозы способствует развитию гипокалиемии, что повышает токсичность одновременно применяемых препаратов наперстянки. Глюкоза несовместима в растворах с аминофиллином, растворимыми барбитуратами, гидрокортизоном, канамицином, растворимыми сульфаниламидами, цианокобаламином.

Особенности применения.

Препарат очень осторожно следует применять пациентам с внутричерепными и внутриспинальными кровоизлияниями.

При длительном внутривенном применении препарата необходим контроль уровня сахара в крови.

С целью предупреждения возникновения гипоосмолярности плазмы 5 % раствор Глюкозы можно комбинировать с введением изотонического раствора хлорида натрия.

При введении больших доз при необходимости назначать инсулин под кожу из расчета 1 ЕД на 4-5 г глюкозы.

Содержимое флакона может быть использовано только для одного пациента. После нарушения герметичности бутылки или полиэтиленового флакона неиспользованную часть содержимого бутылки или флакона нужно выбросить.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат может применяться по показаниям.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Данные отсутствуют из-за исключительного применения препарата в условиях стационара.

Способ применения и дозы.

Препарат применять внутривенно капельно. Доза для взрослых составляет до 1500 мл в сутки. Максимальная суточная доза для взрослых составляет 2 000 мл. При необходимости максимальная скорость введения для взрослых – 150 капель в минуту (500 мл/ч).

Дети.

Детям доза зависит от возраста, массы тела, состояния и лабораторных показателей.

Передозировка.

Усиление проявлений побочных реакций.

Возможно развитие гипергликемии и гипотонической гипергидратации. В случае

передозировки препарата назначать симптоматическое лечение и введение препаратов обычного инсулина.

Побочные реакции.

Общие реакции организма,нарушения электролитного баланса:

- гипокалиемия;
- гипофосфатемия;
- гипомагниемия;
- гипонатриемия;
- гиперволемия;
- гипергликемия.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (гипертермия, кожные высыпания, ангионевротический отек, шок).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

- очень редко – тошнота центрального происхождения.

В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и предоставить соответствующую помощь.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Замораживание препарата при условии сохранения герметичности бутылки не является противопоказанием для использования. Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием для применения препарата.

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

Не применять в одной системе одновременно или до, или после гемотрансфузии в связи с возможностью возникновения псевдоагглютинации.

Упаковка. По 200 мл или 250 мл, или 400 мл, или 500 мл в бутылках.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 21034, г. Винница, ул. Волошкова, д. 55 или Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора, ул. Немировское шоссе, д. 84А.

Заявитель. Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение заявителя и/или представителя заявителя.

Украина, 04073, г. Киев, Московский проспект, д. 21-А.