

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ
(GLUCOSE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: glucose;

1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Розчини для внутрішньовенного введення. Вуглеводи.

Код АТХ B05C X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Засіб вуглеводного живлення. Глюкоза забезпечує субстратне поповнення енерговитрат, активує обмінні процеси в організмі. 40 % розчин глюкози як гіпертонічний розчин підвищує осмотичний тиск крові, внаслідок чого посилюється рух рідини з тканин у кров; покращує антитоксичну функцію печінки, підвищує скоротливість міокарда, збільшує діурез.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення глюкоза надходить в органи та тканини, де фосфорилується, перетворюючись на глюкозо-6-фосфат, що активно включається у різні ланки обміну речовин організму. Запаси глюкози відкладаються у клітинах тканин у вигляді глікогену.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіпоглікемія.

Протипоказання.

Розчин глюкози 40 % протипоказано застосовувати пацієнтам із:

- внутрішньочерепними та внутрішньоспінальними крововиливами, ішемічним інсультом, за винятком станів, які пов'язані з гіпоглікемією;
- тяжкою дегідратацією, включаючи алкогольний делірій;
- гіперчутливістю до глюкози та інших складових лікарського засобу, алергією на кукурудзу та її продукти;
- цукровим діабетом та іншими станами, що супроводжуються гіперглікемією;
- анурією;
- синдромом мальабсорбції глюкозо-галактози.

Лікарський засіб не вводити одночасно з препаратами крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіазидні діуретики та фуросемід. Під впливом цих лікарських засобів толерантність до глюкози знижується.

Інсулін сприяє потраплянню глюкози в периферичні тканини, стимулює утворення глікогену, синтез білків та жирних кислот.

Піразинамід. Розчин глюкози зменшує токсичний вплив піразинамиду на печінку.

Препарати наперстянки. Введення великого об'єму розчину глюкози сприяє розвитку гіпокаліємії, що підвищує токсичність одночасно застосованих препаратів наперстянки.

Особливості застосування.

Розчини глюкози слід використовувати з обережністю пацієнтам з порушенням толерантності до вуглеводів будь-якого походження, тяжкою недостатністю харчування, дефіцитом тіаміну, гіпофосфатемією, гемодилуцією, сепсисом, травмою, шоком, метаболічним ацидозом або тяжким зневодненням.

Проводити моніторинг водно-електролітного балансу та рівня глюкози в сироватці крові.

При тривалому внутрішньовенному застосуванні лікарського засобу необхідний контроль рівня цукру в крові. Для кращого засвоєння глюкози при нормоглікемічних станах введення

лікарського засобу бажано поєднувати із призначенням (підшкірно) інсуліну короткої дії з розрахунку 1 ОД на 4–5 г глюкози (сухої речовини).

Не рекомендується призначати лікарський засіб у гострий період тяжкої черепно-мозкової травми, при гострому порушенні мозкового кровообігу, оскільки лікарський засіб може збільшувати ушкодження структур мозку і погіршувати перебіг захворювання (за винятком випадків корекції гіпоглікемії).

При гіпокаліємії введення лікарського засобу необхідно поєднувати з одночасною корекцією дефіциту калію через небезпеку посилення гіпокаліємії; при гіпотонічній дегідратації – з одночасним введенням гіпертонічних сольових розчинів.

Не застосовувати розчин підшкірно та внутрішньом'язово.

Вміст ампули може бути використаний лише для одного пацієнта, після порушення герметичності ампули невикористану частину вмісту ампули слід викинути.

Цей лікарський засіб містить натрій. Якщо пацієнт дотримується дієти з контрольованим вмістом натрію, слід бути обережним при застосуванні лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу вагітним жінкам із нормоглікемією може спричинити гіперглікемію плода, викликати в нього метаболічний ацидоз. Останнє важливо враховувати, особливо коли дистрес плода або гіпоксія вже зумовлені іншими перинатальними факторами.

Внутрішньовенне введення глюкози матері під час пологів може впливати на внутрішньоутробне продукування інсуліну, спричиняючи ризик розвитку гіперглікемії плода і метаболічного ацидозу або ж гіпоглікемії у новонародженого внаслідок «феномена рикошету».

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

Не вивчалась.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньовенно, дуже повільно дорослим по 20–40–50 мл за введення.

У разі необхідності вводити краплинно зі швидкістю до 30 крапель за хвилину (1,5 мл/кг/год), до 300 мл на добу.

Максимальна добова доза для дорослих становить 15 мл/кг та не повинна перевищувати 1000 мл.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям лише за призначенням та під наглядом лікаря.

Передозування.

Симптоми. При передозуванні лікарського засобу розвивається гіперглікемія, глюкозурія, підвищення осмотичного тиску крові (аж до розвитку гіперглікемічної гіперосмолярної коми), гіпергідратація, порушення електролітної рівноваги.

Лікування. Лікарський засіб необхідно відмінити та призначити інсулін із розрахунку 1 ОД на кожні 0,45–0,9 ммоль глюкози крові до досягнення рівня глюкози крові 9 ммоль/л. Рівень глюкози слід знижувати поступово. Одночасно з призначенням інсуліну необхідно проводити інфузію збалансованих сольових розчинів. У разі необхідності призначити симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: полідипсія, нудота.

З боку нирок та сечовидільної системи: поліурія, глюкозурія.

З боку обміну речовин, метаболізму: гіперглікемія, гіпокаліємія, гіпофосфатемія, гіпомагніємія, ацидоз.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи підвищення температури тіла, шкірні висипи, ангіоневротичний набряк, шок.

Загальні розлади та реакції у місці введення: гіперволемія, порушення водно-електролітного обміну.

Введення глюкози на тлі недостатності тіаміну (вітаміну B₁), у тому числі у хворих з алкогольним делірієм, може спровокувати розвиток дефіцитних станів, наприклад енцефалопатії Верніке. У хворих з тяжкою недостатністю харчування можливе виникнення затримки натрію, набряків, набряку легень, застійної серцевої недостатності.

Зміни в місці введення, включаючи біль у місці введення, подразнення вен, флебіт, венозний тромбоз.

У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити, оцінити стан пацієнта і надати допомогу. Розчин, який залишився, слід зберігати для проведення наступного аналізу.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Глюкоза несумісна в розчинах з амінофіліном, розчинними барбітуратами, еритроміцином, гідрокортизоном, варфарином, канаміцином, розчинними сульфаніламидами, ціанокобаламіном.

Не слід вводити в одному шприці з гексаметилентетраміном, тому що глюкоза є сильним окислювачем. Не рекомендується змішувати в одному шприці з лужними розчинами: із загальними анестетиками і снодійними, тому що знижується їхня активність, розчинами алкалоїдів; інактивує стрептоміцин, знижує ефективність ністатину.

Упаковка.

По 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦА

(GLUCOSE-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: glucose;

1 мл раствора содержит глюкозы моногидрата 400 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, кислота хлористоводородная разведенная, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Растворы для внутривенного введения. Углеводы.

Код АТХ В05С Х01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Средство углеводного питания. Глюкоза обеспечивает субстратное пополнение энергозатрат, активирует обменные процессы в организме. 40 % раствор глюкозы как гипертонический раствор повышает осмотическое давление крови, вследствие чего усиливается движение жидкости из тканей в кровь; улучшает антиоксическую функцию печени, повышает сократимость миокарда, увеличивает диурез.

Фармакокинетика.

После внутривенного введения глюкоза поступает в органы и ткани, где фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается в различные звенья обмена веществ организма. Запасы глюкозы откладываются в клетках тканей в виде гликогена.

Клинические характеристики.**Показания.**

Гипогликемия.

Противопоказания.

Раствор глюкозы 40 % противопоказано применять пациентам с:

- внутричерепными и внутриспинальными кровоизлияниями, ишемическим инсультом, за исключением состояний, которые связаны с гипогликемией;
- тяжелой дегидратацией, включая алкогольный делирий;
- гиперчувствительностью к глюкозе и к другим составным лекарственного средства, аллергией на кукурузу и ее продукты;
- сахарным диабетом и другими состояниями, сопровождающимися гипергликемией;
- анурией;
- синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Лекарственное средство не вводить одновременно с препаратами крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Тиазидные диуретики и фуросемид. Под влиянием этих лекарственных средств толерантность к глюкозе снижается.

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

Пиразинамид. Раствор глюкозы уменьшает токсическое влияние пиразинамида на печень.

Препараты наперстянки. Введение большого объема раствора глюкозы способствует развитию гипокалиемии, что повышает токсичность одновременно применяемых препаратов наперстянки.

Особенности применения.

Растворы глюкозы следует использовать с осторожностью пациентам с нарушением толерантности к углеводам любого происхождения, тяжелой недостаточностью питания, дефицитом тиамина, гипофосфатемией, гемодилицией, сепсисом, травмой, шоком, метаболическим ацидозом или тяжелым обезвоживанием.

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).

Не рекомендуется назначать лекарственное средство в острый период тяжелой черепно-мозговой травмы, при остром нарушении мозгового кровообращения, поскольку лекарственное средство может увеличивать повреждение структур мозга и ухудшать течение заболевания (за

исключением случаев коррекции гипогликемии).

При гипокалиемии введение лекарственного средства необходимо сочетать с одновременной коррекцией дефицита калия из-за опасности усиления гипокалиемии; при гипотонической дегидратации – с одновременным с введением гипертонических солевых растворов.

Не применять раствор подкожно и внутримышечно.

Содержимое ампулы может быть использовано только для одного пациента, после нарушения герметичности ампулы неиспользованную часть содержимого ампулы необходимо выкинуть.

Это лекарственное средство содержит натрий. Если пациент соблюдает диету с контролируемым содержанием натрия, следует соблюдать осторожность при применении лекарственного средства.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение лекарственного средства беременным женщинам с нормогликемией может привести к гипергликемии плода, вызвать у него метаболический ацидоз. Последнее важно учитывать, особенно когда дистресс плода или гипоксия уже обусловлены другими перинатальными факторами.

Внутривенное введение глюкозы матери во время родов может влиять на внутриутробное продуцирование инсулина, вызывая риск развития гипергликемии плода и метаболического ацидоза или гипогликемии у новорожденного вследствие «феномена рикошета».

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

Не изучалась.

Способ применения и дозы.

Внутривенно, очень медленно взрослым по 20–40–50 мл за введение.

При необходимости вводить капельно со скоростью до 30 капель в минуту (1,5 мл/кг/ч), до 300 мл в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 15 мл/кг и не должна превышать 1000 мл.

Дети.

Лекарственное средство применять детям только по назначению и под наблюдением врача.

Передозировка.

Симптомы. При передозировке лекарственного средства развивается гипергликемия, глюкозурия, повышение осмотического давления крови (вплоть до развития гипергликемической гиперосмолярной комы), гипергидратация, нарушение электролитного баланса.

Лечение. Лекарственное средство необходимо отменить и назначить инсулин из расчета 1 ЕД на каждые 0,45–0,9 ммоль глюкозы крови до достижения уровня глюкозы крови 9 ммоль/л. Уровень глюкозы следует снижать постепенно. Одновременно с назначением инсулина необходимо проводить инфузию сбалансированных солевых растворов. При необходимости назначить симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: полидипсия, тошнота.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: полиурия, глюкозурия.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: гипергликемия, гипокалиемия, гипофосфатемия, гипомагниемия, ацидоз.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая повышение температуры тела, кожную сыпь, ангионевротический отек, шок.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гиперволемия, нарушения водно-электролитного обмена.

Введение глюкозы на фоне недостаточности тиамина (витамина В₁), в том числе у больных с алкогольным делирием, может спровоцировать развитие дефицитных состояний, например энцефалопатии Вернике. У больных с тяжелой недостаточностью питания возможно возникновение задержки натрия, отеков, отека легких, застойной сердечной недостаточности.

Изменения в месте введения, включая боль в месте введения, раздражение вен, флебит, венозный тромбоз.

В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и оказать помощь. Оставшийся раствор следует хранить для проведения последующего анализа.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Глюкоза несовместима в растворах с аминофиллином, растворимыми барбитуратами, эритромицином, гидрокортизоном, варфарином, канамицином, растворимыми сульфаниламидами, цианокобаламином. Не следует вводить в одном шприце с гексаметилентетрамином, потому что глюкоза является сильным окислителем. Не рекомендуется смешивать в одном шприце со щелочными растворами: с общими анестетиками и снотворными, потому что снижается их активность, растворами алкалоидов; инактивирует стрептомицин, снижает эффективность нистатина.

Упаковка.

По 10 мл или по 20 мл в ампуле; по 5 или по 10 ампул в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.