ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Глюкози розчин 10 % для інфузій

(GLUCOSI solutio 10 % PRO INFUSIONIBUS)

Склад:

діюча речовина: глюкоза;

100 мл розчину містять глюкози (у перерахуванні на глюкозу безводну) 10 г;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або ледь жовтувата рідина, теоретична осмолярність – 555 мосмоль/л, pH 3,5-6,5.

Фармакотерапевтична група. Розчини для парентерального харчування.

Код АТХ V06D C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Розчин глюкози має плазмозамінну, гідратуючу, метаболічну та дезінтоксикаційну дію. Підтримує об'єм циркулюючої крові та поповнює об'єм втраченої рідини. Він здатен спричинити діурез залежно від клінічного стану пацієнта.

Глюкоза зазнає повного метаболізму, може зменшувати втрати протеїну та азоту, підтримує відкладення глікогену та зменшує кетоз або запобігає йому (надмірне утворення кетонових тіл) при призначенні достатніх доз. У процесі метаболізму глюкози у тканинах виділяється значна кількість енергії, яка необхідна для життєдіяльності організму.

Фармакокінетика.

Рівень глюкози у крові в нормі коливається у межах 45-85 мг/100 мл, що відповідає молярній концентрації 3,0-5,6 ммоль/л. Для підтримування таких рівнів у дорослої людини з масою тіла 60-100 кг її добовий прийом має становити 100-200 г. Внесок глюкози крові в загальну

осмолярність плазми – 290 мОсм/л – є незначним, всього лише 5,6 мОсм/л. Таким чином, вливання розчинів глюкози не чинить помітного впливу на збільшення осмолярності плазми, оскільки відбувається швидка утилізація глюкози. У пацієнтів прийом глюкози обмежений лише внутрішньовенними вливаннями, мінімальна добова потреба для профілактики ацидозу становить 100 г глюкози (1000 мл 10 % розчину глюкози).

Метаболізм глюкози в організмі завершується утворенням двоокису вуглецю (CO_2) та води; під час аеробного гліколізу одного моля глюкози виділяється 686 ккал або 4,1 ккал на 1 г.

Виведення глюкози практично повністю здійснюється шляхом метаболізму. У здорових пацієнтів глюкоза в сечі може бути виявлена лише у вигляді слідів, оскільки вона після клубочкової фільтрації потрапляє в первинну сечу – повністю всмоктаною в проксимальних канальцях; цей процес триває, поки рівень глюкози в крові не збільшиться до значень не нижче 200-240 мг/100 мл.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гіпоглікемія;
- парентеральне харчування;
- порушення, пов’язані з підвищеним розпадом білка внаслідок гіпоергозу.

Протипоказання.

Глюкози розчин 10 % для інфузій протипоказаний пацієнтам з:

- внутрішньочерепними та внутрішньоспінальними крововиливами за винятком станів, які пов’язані з гіпоглікемією та необхідністю парентерального харчування;
- тяжкою гіпертонічною дегідратацією;
- гіперчутливістю до декстрози;
- діабетичною комою з гіперглікемією;
- гіперосмолярною комою;
- синдромом мальабсорбції глюкозо-галактози.

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, стимулює утворення глікогену, синтез білків та жирних кислот. 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, еритроміцином, гідрокортизоном, канаміцином, розчинними сульфаніламідами, ціанокобаламіном.

Особливості застосування.

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

При введенні препарату слід призначати інсулін під шкіру із розрахунку 1 ОД на 4-5 г глюкози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

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

Дані відсутні через виняткове 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 2 000 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. Тахіпное, набряк легень.

Можливий розвиток гіперглікемії та гіпергідратації. У разі передозування препарату призначити симптоматичне лікування та у разі необхідності – введення препаратів звичайного інсуліну.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: дуже рідко – сплутаність або втрата свідомості;

З боку ендокринної системи та метаболізму: гіперглікемія; гіпокаліємія; гіпофосфатемія; гіпомагніємія.

З боку сечовидільної системи: поліурія; глюкозурія.

З боку шлунково-кишкового тракту: полідепсія; нудота.

Загальні реакції організму: гіперволемія; відчуття припливів та почервоніння шкіри; алергічні реакції (гіпертермія, шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, шок).

Побічні реакції у місці введення: біль у місці введення; подразнення вен, флебіт, венозний тромбоз.

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

Термін придатності. 5 років.

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 10 % ДЛЯ инфузий

(GLUCOSI solutio 10 % PRO INFUSIONIBUS)

Состав:

действующее вещество: глюкоза;

100 мл раствора содержат глюкозы (в пересчете на глюкозу безводную) 10 г;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость; теоретическая осмолярность – 555 мосмоль/л; pH 3,5 – 6,5.

Фармакотерапевтическая группа. Растворы для парентерального питания.

Код АТХ V06D C01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Раствор глюкозы имеет плазмозамещающее, гидратирующее, метаболическое и дезинтоксикационное действие. Поддерживает объем циркулирующей крови и восполняет объем утраченной жидкости. Он способен вызвать диурез в зависимости от клинического состояния пациента.

Глюкоза подвергается полному метаболизму, может уменьшать потери протеина и азота, поддерживает отложения гликогена и уменьшает или предотвращает кетоз (чрезмерное образование кетоновых тел) при назначении достаточных доз. В процессе метаболизма глюкозы в тканях выделяется значительное количество энергии, которое необходимо для жизнедеятельности организма.

Фармакокинетика.

Уровень глюкозы в крови в норме колеблется в пределах 45-85 мг/100 мл, что соответствует молярной концентрации 3,0-5,6 ммоль/л. Для поддержания таких уровней у взрослого человека с массой тела 60-100 кг ее суточный прием должен составлять 100-200 г. Вклад глюкозы крови в общую осмолярность плазмы – 290 мОсм/л – является незначительным, всего лишь 5,6 мОсм/л. Таким образом, вливание растворов глюкозы не оказывает заметного влияния на увеличение осмолярности плазмы, поскольку происходит быстрая утилизация глюкозы. У пациентов прием глюкозы ограничен лишь внутривенными вливаниями, минимальная суточная потребность для профилактики ацидоза составляет 100 г глюкозы (1000 мл 10 % раствора глюкозы).

Метаболизм глюкозы в организме завершается образованием двуокиси углерода (CO_2) и воды; во время аэробного гликолиза одного моля глюкозы выделяется 686 ккал или 4,1 ккал на 1 г. Выведение глюкозы практически полностью происходит путем метаболизма. У здоровых пациентов глюкоза в моче может быть обнаружена лишь в виде следов, поскольку она после клубочковой фильтрации попадает в первичную мочу – полностью всосавшейся в проксимальных канальцах; этот процесс продолжается, пока уровень глюкозы в крови не увеличится до показателей не ниже 200-240 мг/100 мл.

Клинические характеристики.

Показания.

- гипогликемия;
- парентеральное питание;
- нарушения, связанные с повышенным расщеплением белка вследствие гипоэргоза.

Противопоказания.

Глюкозы раствор 10 % для инфузий противопоказан пациентам с:

- внутричерепными и внутриспинальными кровоизлияниями за исключением состояний, которые связаны с гипогликемией и необходимостью парентерального питания;

- тяжелой гипертонической дегидратацией;
- гиперчувствительностью к декстрозе;
- диабетической комой с гипергликемией;
- гиперосмолярной комой;
- синдромом мальабсорбции глюкозо-галактозы.

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, стимулирует образование гликогена, синтез белков и жирных кислот. Раствор глюкозы уменьшает токсическое 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, эритромицином, гидрокортизоном, канамицином, растворимыми сульфаниламидами, цианкобаламином.

Особенности применения.

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

При введении препарата следует назначать инсулин под кожу из расчета 1 ЕД на 4-5 г глюкозы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат можно применять только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

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/час).

Дети.

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

Передозировка.

Усиление проявлений побочных реакций. Тахипноэ, отек легких.

Возможно развитие гипергликемии и гипергидратации. В случае передозировки препаратом назначить симптоматическое лечение и при необходимости - введение препаратов обычного инсулина.

Побочные реакции.

Со стороны центральной нервной системы: очень редко – спутанность или потеря сознания;

Со стороны эндокринной системы и метаболизма: гипергликемия; гипокалиемия; гипофосфатемия; гипомагниемия.

Со стороны мочевыделительной системы: полиурия; глюкозурия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: полидепсия; тошнота.

Общие реакции организма: гиперволемия; ощущения приливов и покраснения кожи; аллергические реакции (гипертермия, кожные высыпания, ангионевротический отек, шок).

Побочные реакции в месте введения: боль в месте введения; раздражение вен, флебит, венозный тромбоз.

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

Срок годности. 5 лет.

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 перед, или после гемотрансфузии в связи с возможностью возникновения псевдоаглютинации.

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.

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