

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5

(Glycosteril F5)

Склад:

діючі речовини: натрію хлорид, калію хлорид, кальцію хлориду дигідрат, магнію хлориду гексагідрат, фруктоза;

100 мл розчину містять: натрію хлориду – 0,8 г; калію хлориду – 0,0298 г; кальцію хлориду дигідрату – 0,0242 г; магнію хлориду гексагідрату – 0,0254 г; фруктози – 5 г;

іонний склад на 1000 мл розчину: Na – 136,89 ммоль; K – 4 ммоль; Ca – 1,65 ммоль;

Mg – 1,25 ммоль; Cl⁻ – 146,69 ммоль;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина; теоретична осмолярність — 568 мосмоль/л; pH 3,0–6,0.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти з вуглеводами. Код АТХ B05B B02.

Фармакологічні властивості.

Плазмозамінний ізотонічний сольовий розчин, що містить збалансований склад необхідних організму іонів і фруктозу. Лікарський засіб компенсує втрату рідини, електролітів і частково – енергії, відновлює водно-сольовий баланс. Фруктоза стимулює утворення глюкози і глікогену в печінці, покращує надходження глюкози до клітин. Метаболізм фруктози здійснюється незалежно від інсуліну, при її застосуванні рівень глюкози у крові не підвищується, що важливо при лікуванні хворих на цукровий діабет. Фруктоза проявляє виражену антикетогенну дію, має незначну діуретичну дію, має специфічний ефект на обмін білків, що виявляється у заощадженні амінокислот за рахунок їх меншого використання у глюконеогенезі.

Клінічні характеристики.

Показання. Для первинного заміщення плазми при втратах крові та опіках; ізо- і гіпотонічна дегідrataція внаслідок нестримного блювання, профузної діареї, кишкової непрохідності, перитоніту; для часткової компенсації потреби у вуглеводах, у тому числі у складі комплексної терапії для хворих на цукровий діабет та при інших порушеннях утилізації глюкози, за умови нормальної кислотно-лужної рівноваги крові або при зрушеннях її у лужну сторону.

Протипоказання. набряки, гіперволемія/гіпергідrataція, гіпернатріємія, гіперкаліємія, декомпенсована серцево-судинна недостатність, гостра ниркова недостатність, олігурія, анурія, крововилив у мозок, гіперчутливість до фруктози та/або до інших компонентів лікарського засобу, інтоксикація метанолом, гіперлактатемія, гіпертонічна дегідrataція, метаболічний ацидоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат не можна змішувати з фосфато- і карбонатомісними розчинами.

Можливе збільшення затримки натрію в організмі при одночасному застосуванні таких лікарських засобів: нестероїдних протизапальних препаратів, андрогенів, анаболічних гормонів, естрогенів, кортикотропіну, мінералокортикоїдів, вазодилаторів або гангліоблокаторів.

При застосуванні калійзберігаючих діуретиків, інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) та препаратів калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії.

При одночасному застосуванні лікарського засобу «Глікостерил Ф5» та серцевих глікозидів посилюється токсичний ефект останніх за рахунок присутності у розчині іонів Са.

Особливості застосування. Під час тривалої парентеральної терапії необхідно визначати лабораторні показники і давати клінічну оцінку стану пацієнта для моніторингу концентрації електролітів та водно-електролітного балансу кожні 6 годин (залежно від швидкості інфузії).

Застосування внутрішньовенних розчинів може спричинити перевантаження рідиною та/або розчином, гіпергідrataцію, застійні явища та набряк легень. Ризик розвитку дилуції обернено пропорційний до концентрації електролітів. Ризик розвитку перевантаження розчином, що спричиняє застійні явища з периферичними набряками та набряком легень, прямо пропорційний до концентрації електролітів.

У разі появи будь-яких проявів реакції гіперчутливості негайно припинити введення розчину та провести належне лікування.

Через вміст іонів натрію розчин потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з артеріальною гіпертензією, з захворюваннями серця та/або нирок, пацієнтам літнього віку, а також пацієнтам з клінічними станами, що супроводжуються затримкою натрію та набряками, пацієнтам з гіпоксією та печінковою недостатністю.

Розчини, що містять натрій, потрібно з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують

кортикостероїди або кортикотропін.

Вміст калію потребує обережності при застосуванні розчину пацієнтам із захворюваннями серця та клінічними станами, що супроводжуються затримкою калію в організмі.

У пацієнтів зі зниженою видільною функцією нирок застосування розчину може призвести до затримки натрію чи калію.

Призначення кальцію потрібно проводити з урахуванням результатів електрокардіографії (ЕКГ), особливо пацієнтам, які отримують дигіталіс. Рівні кальцію в сироватці крові не завжди відображають рівні кальцію у тканинах.

Наявність у розчині іонів кальцію потребує обережності у разі одночасного призначення з препаратами крові через імовірність розвитку коагуляції.

Призначати кальцій парентерально потрібно з особливою увагою пацієнтам, які отримують серцеві глікозиди.

Оскільки кожен 100 мл препарату містять 5 г фруктози, з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет.

Довготривале застосування (понад 5 днів) «Глікостерилу Ф5» є недоцільним, оскільки це може бути причиною гіперглікемії, індукованої фруктозою, і гіпертригліцеридемії внаслідок порушень ліпідного обміну і зниження кількості глюкозних транспортерів на зовнішніх поверхнях клітинних мембран.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Лікарський засіб застосовувати у період вагітності або годування груддю тільки за життєвими показаннями у випадках, коли очікувана користь від лікування для матері переважає можливий ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дані відсутні через застосування лікарського засобу винятково в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози. Призначати дорослим внутрішньовенно. Режим дозування призначає лікар залежно від віку, маси тіла, клінічного стану пацієнта та лабораторних показників.

Вводити внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 3 мл/кг/год, тобто 210 мл/год при масі тіла 70 кг. Максимальна доза – 30 мл/кг/добу (1,5 г фруктози/кг/добу), але не більше 2000 мл/добу. Максимальна швидкість інфузії – 5 мл/кг/год, тобто 350 мл/год при масі тіла 70 кг.

Для швидкого отримання цільової каталітичної концентрації фруктози необхідно провести струминну інфузію 100–120 мл «Глікостерилу Ф5».

Підтримка цільової концентрації фруктози досягається інфузією «Глікостерилу Ф5» від 120 до 150 мл/год протягом 12–24 годин.

Для підготовки хворих перед операціями за ургентними показниками «Глікостерил Ф5» застосовувати у дозі 800–1200 мл у комплексі з колоїдними та кристалоїдними розчинами.

Діти. У педіатрії не застосовувати через відсутність клінічних випробувань.

Передозування. Введення надто великої кількості розчину може призвести до порушення балансу рідини, електролітів (гіперволемія, гіпернатріємія, гіперкальціємія, гіперхлоремія) та кислотно-лужної рівноваги.

При перевищенні рекомендованої швидкості введення можливий розвиток тахікардії, підвищення артеріального тиску, задишка, головний біль, біль за грудиною, біль у животі. Зазначені симптоми швидко зникають самі по собі після припинення або значного зменшення швидкості введення розчину.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи шкірні та системні прояви, гіпертермію.

З боку серцево-судинної системи: коливання артеріального тиску, набряки, тахікардія.

Порушення водно-електролітного балансу: при проведенні масивної інфузійної терапії може спостерігатися порушення обміну електролітів (калію, кальцію, натрію, хлору), лактоацидоз, гіпергідратація.

Термін придатності. 3 роки.

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

Несумісність. Препарат не можна змішувати з фосфато- і карбонатомісними розчинами.

Упаковка. По 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках або по 250 мл, 500 мл у пакетах полімерних, що поміщають в прозорий пластиковий пакет.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.

Дата останнього перегляду.