

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЛЮКОЗА

(Glucosum)

Склад:

діюча речовина: глюкоза;

1 мл препарату містить глюкози моногідрат 0,4 г у перерахуванні на глюкозу безводну;

допоміжні речовини: 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої, натрію хлорид, 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.

Глюкоза забезпечує субстратне поповнення енерговитрат. При введенні у вену гіпертонічних розчинів підвищується внутрішньосудинний осмотичний тиск, посилюється надходження рідини із тканин у кров, прискорюються процеси обміну речовин, покращується антитоксична функція печінки, посилюється скорочувальна діяльність серцевого м'яза, збільшується діурез. При введенні гіпертонічного розчину глюкози посилюються окислювально-відновні процеси, активується відкладення глікогену в печінці.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення глюкоза з током крові надходить до органів і тканин, де включається у процеси метаболізму. Запаси глюкози відкладаються у клітинах багатьох тканин у вигляді глікогену. Вступаючи у процес гліколізу, глюкоза метаболізується до пірувату або лактату, в аеробних умовах піруват повністю метаболізується до вуглекислого газу і води з

утворенням енергії у формі АТФ. Кінцеві продукти повного окислення глюкози виділяються легеньми і нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіпоглікемія.

Протипоказання.

Розчин глюкози 40 % протипоказано застосовувати у пацієнтів із:

- внутрішньочерепними та внутрішньоспінальними крововиливами, ішемічним інсультом, за винятком станів, які пов'язані з гіпоглікемією;
- тяжкою дегідратацією, включаючи алкогольний делірій;
- гіперчутливістю до глюкози та до інших складових препарату, відомою алергією на кукурудзу та її продукти;
- станами, що супроводжуються гіперглікемією, у тому числі при цукровому діабеті;
- анурією.

Препарат не вводити одночасно з препаратами крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Інсулін сприяє потраплянню глюкози у 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 у разі 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

важким зневодненням.

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

При тривалому внутрішньовенному застосуванні препарату необхідний контроль рівня цукру в крові. Для кращого засвоєння глюкози при нормоглікемічних станах введення препарату бажано поєднувати із призначенням (підшкірно) інсуліну короткої дії з розрахунку 1 ОД на 4-5 г глюкози (сухої речовини).

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

Введення розчину 40 % глюкози з інсуліном або без може використовуватися для корекції гіперкаліємії при нирковій недостатності.

При гіпокаліємії введення препарату необхідно поєднувати одночасно з корекцією дефіциту калію через небезпеку посилення гіпокаліємії; при гіпотонічній дегідратації – одночасно з 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 утилізувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату 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, з ризиком 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.

Розчин Глюкози 40 % вводити внутрішньовенно (дуже повільно), дорослим – по 20-40-50 мл на введення. При необхідності вводити краплинно, зі швидкістю до 30 крапель/хв (1,5 мл/кг/год). Доза для дорослих при внутрішньовенному краплинному введенні – до 300 мл на добу. Максимальна добова доза для дорослих – 15 мл/кг, але не більше 1000 мл на добу.

Діти. Препарат застосовувати дітям лише за призначенням та під наглядом лікаря.

Передозування.

Симптоми. При передозуванні препарату розвивається гіперглікемія, глюкозурія, підвищення осмотичного тиску крові (аж до розвитку гіперглікемічної гіперосмолярної коми), порушення водно-електролітної рівноваги.

Лікування. Препарат 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 ендокринної системи та метаболізму: гіперглікемія, гіпокаліємія, гіпофосфатемія, гіпомагніємія, ацидоз.

З боку шлунково-кишкового тракту: полідипсія, нудота.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції, включаючи підвищення температури тіла, шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, шок.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: поліурія, глюкозурія.

Загальні реакції організму: 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.

Реакції у місці введення: зміни у 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.

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 їх активність, розчинами алкалоїдів; інактивує стрептоміцин, знижує ефективність ністатину.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл або 20 мл в ампулі. По 5 або 10 ампул у пачці. По 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.