

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению лекарственного препарата для медицинского применения  
**Глюкоза**  
**раствор для внутривенного введения 400 мг/мл**  
**АО «Фармасинтез», Россия**

**Регистрационный номер:** ЛП-002656 от 13.10.2014

**Торговое название препарата:** Глюкоза

**Группировочное название:** Декстроза

**Лекарственная форма:** Раствор для внутривенного введения

**Состав на 1 мл:**

**Действующее вещество:**

Декстрозы моногидрат (в пересчете на декстрозу) – 400 мг.

**Вспомогательные вещества:**

Натрия хлорид – 0,26 мг, хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М – до pH 3,0-4,1, вода для инъекций – до 1 мл.

**Описание**

Слегка желтоватая прозрачная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Питания углеводного средство.

**Код АТХ: В05ВА03**

**Фармакологическое действие**

Участвует в различных процессах обмена веществ в организме, усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антиоксидантную функцию печени. Вливание растворов декстрозы частично восполняет водный дефицит. Поступая в ткани, декстроза фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма. Гипертонический раствор декстрозы повышает осмотическое давление крови, увеличивает диурез.

**Фармакокинетика**

Биодоступность глюкозы при внутривенном введении составляет 100 %. Глюкоза метаболизируется двумя различными путями: анаэробным и аэробным. Декстроза, распадаясь на пировиноградную или молочную кислоту (анаэробный гликолиз), метаболизируется до двуокси углерода и воды с высвобождением энергии. Обычно глюкоза усваивается полностью, почками не выводится.

**Показания к применению**

В качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости); гипогликемия.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; гипергликемия, гиперлактатемия; гипергидратация; послеоперационные нарушения утилизации декстрозы; циркуляторные нарушения, угрожающие отеком мозга и легких; отек головного мозга; отек легких; острая левожелудочковая недостаточность; гиперосмолярная кома; декомпенсированный сахарный диабет; непереносимость декстрозы, в т.ч. метаболический стресс; детский возраст (без разведения).

**С осторожностью**

Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олиго-, анурия), гипонатриемия, сахарный диабет, беременность и период лактации.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение декстрозы в период беременности и грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

40 % раствор глюкозы во время беременности и в период грудного вскармливания может применяться только при условии контроля со стороны врача.

**Способ применения и дозы**

Внутривенно (капельно).

Концентрация и доза вводимого раствора зависят от возраста, массы тела и клинического состояния пациента.

Применение препарата следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением.

Клинические и биологические параметры, в частности концентрацию глюкозы в крови, а также водно-солевой баланс следует тщательно контролировать.

*Взрослые и подростки в возрасте 15 лет и старше:* максимальная суточная доза составляет 15 мл на кг массы тела в сутки, что соответствует 6 г глюкозы на кг массы тела в сутки. Максимальная скорость инфузии – 0,62 мл на кг массы тела в час, что соответствует 0,25 г глюкозы на кг массы тела в час. Для пациента с массой тела 70 кг максимальная скорость инфузии – 43 мл в час (17,2 г глюкозы в час).

*Дети:* максимальная суточная доза составляет для недоношенных детей – 18 г декстрозы на кг массы тела, или 45 мл на кг массы тела; для доношенных детей – 15 г декстрозы на кг массы тела (37,5 мл на кг массы тела); для детей в возрасте 1-2 года – 15 г декстрозы на кг массы тела (37,5 мл на кг массы тела); для детей в возрасте 3-5 лет – 12 г на кг массы тела (30 мл на кг массы тела); для детей в возрасте 6-10 лет – 10 г на кг массы тела (до 25 мл на кг массы тела); в возрасте 11-14 лет – 8 г на кг массы тела (20 мл на кг массы тела).

При применении у новорожденных детей необходимо учитывать высокую осмолярность раствора.

*Пожилые пациенты:* в основном применяют дозы, рекомендованные для взрослых, но при определении вводимых объемов жидкости и дозы декстрозы необходимо соблюдать осторожность у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью.

*Пациенты с пониженным метаболизмом глюкозы (например, в раннем послеоперационном или посттравматическом периоде, при гипоксии или органной недостаточности):* концентрацию глюкозы крови следует тщательно контролировать. Во избежание гипергликемии нельзя превышать уровень возможного окисления глюкозы.

Для более полного усвоения декстрозы, вводимой в больших дозах, одновременно с ней назначают инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД инсулина на 4-5 г декстрозы. Больным сахарным диабетом при введении препарата необходимо контролировать содержание декстрозы в крови и моче.

Максимальные объемы в пределах рекомендуемых доз следует вводить в течение 24 часов, чтобы избежать гемодилюции.

Максимальная скорость инфузии не должна превышать порог утилизации глюкозы в организме пациента, так как это может привести к гипергликемии.

В зависимости от клинического состояния пациента скорость введения может быть снижена для уменьшения риска возникновения осмотического диуреза.

Препарат может вводиться внутривенно струйно при купировании гипогликемической комы.

**Побочное действие**

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* гипокалиемия, гипомагниемия, гипофосфатемия, обезвоживание, гиперволемиа, гипергликемия.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* повышенная чувствительность, анафилактические реакции (возможные проявления у больных с аллергией на кукурузу).

*Нарушения со стороны сердца:* острая левожелудочковая недостаточность.

*Нарушения со стороны сосудов:* тромбоз вен, флебит.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* полиурия.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* озноб, лихорадка, развитие инфекции в месте введения, легкая болезненность и тромбофлебит в месте внутривенного введения.

При добавлении в раствор декстрозы других препаратов с нарушением правил асептики возможно развитие пирогенной реакции (лихорадка) вследствие возможного попадания в организм пирогенов. В этом случае следует приостановить введение раствора, оценить состояние пациента, принять адекватные меры.

*При появлении указанных в данном разделе побочных эффектов, а также, если Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.*

#### **Передозировка**

*Симптомы:* гипергликемия, глюкозурия, гипергликемическая, гиперосмолярная кома, гипергидратация, нарушение водно-электролитного баланса, жировая инфильтрация печени, острая левожелудочковая недостаточность.

*Лечение:* прекратить введение декстрозы, ввести инсулин короткого действия, симптоматическая терапия.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Совместное применение катехоламинов и стероидов снижает усваивание глюкозы. При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать их на совместимость. В отсутствие исследований совместимости препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами. Перед добавлением какого-либо лекарственного средства необходимо убедиться, что оно растворимо и стабильно в воде в диапазоне pH препарата. После добавления в препарат совместимого лекарственного средства полученный раствор следует вводить незамедлительно. Лекарственные средства с известной несовместимостью использовать нельзя. При введении растворов декстрозы через ту же инфузионную систему, что и для гемотрансфузии, возможен риск гемолиза и тромбоза.

#### **Особые указания**

Поскольку у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью или находящихся в остром критическом состоянии переносимость глюкозы (декстрозы) может быть нарушена, следует особенно тщательно контролировать их клинико-биологические параметры, в частности концентрацию электролитов в плазме крови, в том числе магния и фосфора, концентрацию глюкозы в крови. При наличии гипергликемии следует скорректировать скорость введения препарата или назначить инсулин короткого действия.

При эпизодах внутричерепной гипертензии необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.

Применение растворов декстрозы может привести к гипергликемии. Поэтому их не рекомендуется вводить после острого ишемического инсульта, так как гипергликемия сопряжена с усилением ишемического повреждения головного мозга и препятствует выздоровлению.

Особо тщательный клинический мониторинг требуется в начале внутривенного введения препарата.

Растворы углеводов без достаточного содержания электролитов не могут применяться для регидратационной терапии, поскольку это может привести к существенному снижению в сыворотке крови концентраций электролитов, в частности к тяжелой гипонатриемии и гипокальциемии, с потенциально вредными последствиями для пациента, такими как повреждение головного мозга или заболевания сердца. В частности дети, пожилые и ослабленные пациенты находятся в группе риска. В случае недостаточности электролитов, таких как гипонатриемия или гипокалиемия, раствор не должен применяться без надлежащего замещения электролитов.

Необходимо контролировать концентрацию глюкозы и электролитов в крови, водный баланс, а так же кислотно-основное равновесие организма.

Назначение гиперосмолярных растворов глюкозы может привести у пациентов с нарушенной целостностью гематоэнцефалического барьера к повышению внутричерепного/ интраспинального давления.

Различные состояния, сопровождающиеся метаболическими нарушениями (например, после операций или после травм, с гипоксией или органной недостаточностью), могут замедлить окислительный метаболизм глюкозы и привести к метаболическому ацидозу.

Гипергликемия должна надлежащим образом мониториться и при необходимости контролироваться введением инсулина короткого действия.

Введение инсулина приводит к дополнительному перемещению калия внутрь клеток и, следовательно, может вызвать гипокалиемию или усугубить её.

У новорожденных, особенно у недоношенных или родившихся с низкой массой тела, повышен риск развития гипо- или гипергликемии, поэтому в период внутривенного введения растворов декстрозы необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в крови во избежание отдаленных нежелательных последствий. Гипогликемия у новорожденных может привести к длительным судорогам, коме и повреждению головного мозга. Гипергликемию связывают с внутрижелудочковым кровоизлиянием, отсроченными бактериальными и грибковыми инфекционными заболеваниями, ретинопатией недоношенных, некротическим энтероколитом, бронхолегочной дисплазией, продолжительной госпитализацией и смертью.

Во избежание потенциально смертельной передозировки внутривенных препаратов у новорожденных особое внимание необходимо уделять способу применения.

Устройство для внутривенной инфузии и прочее оборудование для введения препаратов следует регулярно контролировать.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска.**

Раствор для внутривенного введения 400 мг/мл.

#### **Первичная упаковка**

По 5 и 10 мл в ампулы полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена для инфузионных и инъекционных препаратов. На ампулы наносится маркировка принтером.

#### **Вторичная упаковка**

По 10 ампул, соединенных в кассеты с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в транспортную тару.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Допускается замораживание при транспортировании.

Хранить в недоступном для детей месте

#### **Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек.**

Отпускается по рецепту.

#### **Производитель**

АО «Фармасинтез», Россия.

Юридический адрес: 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3.

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

#### **Претензии потребителей направлять по адресу:**

АО "Фармасинтез", Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184,

тел.: (3952) 55-03-55, факс: (3952) 55-03-25